

Begrotingsartikel 2.1 ministerie van VWS

# *Beleidsdoorlichting - Kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg*



**Andersson Elffers Felix**

Maliebaan 16  
Postbus 85198  
3508 AD Utrecht

+31 30 236 30 30  
mail@aef.nl  
www.aef.nl

Kamer van Koophandel  
30096560

# Andersson Elffers Felix

**Datum**

22 september 2016

**Opdrachtgever**

Ministerie van VWS

**Contact**

Peter Wijga - [p.wijga@aef.nl](mailto:p.wijga@aef.nl)

**Referentie**

GV374-1-312(R.205)

## Samenvatting

De Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek (RPE) verplicht de Rijksoverheid om haar beleid met regelmaat te toetsen op doeltreffendheid en doelmatigheid en daarover verslag te doen aan de Tweede Kamer. Dit rapport bevat de externe doorlichting van de beleidsinstrumenten van de minister van VWS die worden verantwoord op begrotingsartikel 2.1 kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg. Het onderzoek is uitgevoerd door Andersson Elffers Felix, begeleid door een begeleidingscommissie met een onafhankelijk voorzitter.

De RPE kent een vaste systematiek voor het beoordelen van de doeltreffendheid en doelmatigheid en is opgebouwd volgens een vast stramien van 15 vragen. Een beleidsdoorlichting heeft daarbij het karakter van een synthese-onderzoek. Dat betekent dat het onderzoek naar de doeltreffendheid en doelmatigheid gebaseerd is op bestaande bronnen, zoals evaluaties of stakeholdersonderzoeken van de verschillende gefinancierde instrumenten.

Begrotingsartikel 2.1 bestaat in de huidige vorm sinds de verandering in de begrotings-systematiek in 2013. De op dit artikel gefinancierde instrumenten zijn voor dit onderzoek geclusterd in zeven verschillende thema's. De onderlinge samenhang tussen de thema's is beperkt. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op de verschillende thema's in de periode 2013, 2014 en 2015.

**Tabel 1 Overzicht uitgaven per thema in de beleidsdoorlichting op begrotingsartikel 2.1 (x € 1.000)**

	2013	2014	2015
Patiëntveiligheid	2.100	1.428	602
Productveiligheid en veilige toepassing	1.450	1.535	1.948
Zwangerschap en geboorte	3.257	3.095	5.044
Oncologie	48.568	48.528	56.065
Lichaamsmateriaal	14.856	15.972	16.968
FES Innovatiegelden	35.490	35.844	21.761
Nictiz	4.451	5.292	5.341
<b>Totaal in beleidsdoorlichting</b>	<b>110.172</b>	<b>111.694</b>	<b>107.729</b>
<b>Totaal begrotingsartikel</b>	<b>116.315</b>	<b>114.608</b>	<b>122.892</b>
Expliciet buiten beleidsdoorlichting	-	4.200	21.263
<b>Aandeel in beleidsdoorlichting</b>	<b>95%</b>	<b>98%</b>	<b>92%</b>

De verscheidenheid van de instrumenten heeft te maken met de rol van de minister van VWS. De minister is verantwoordelijk voor een deugdelijk zorgstelsel. De minister is echter niet verantwoordelijk voor de uitvoering van de zorg en kan de partijen in het veld slechts in beperkte mate direct aansturen. De instrumenten op dit begrotingsartikel zijn voor een belangrijk deel stimuleringsubsidies waarmee de minister van VWS de veldpartijen heeft willen aanzetten om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

De positie van de minister van VWS maakt dat het behalen van beleidsdoelen sterk afhankelijk is van de betrokkenheid en commitment van het veld. Deze afhankelijkheid maakt de beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid van de minister lastiger dan een beleidsdoorlichting op een beleidsterrein waar de overheid direct verantwoordelijk is voor de uitvoering.

Het syntheseonderzoek heeft enkel betrekking op instrumenten die op begrotingsartikel 2.1 verantwoord worden. Belangrijke onderdelen als de Inspectie voor de Gezondheidszorg of het Zorginstituut Nederland vallen buiten de scope van dit onderzoek. Ook de inzet van ambtenaren buiten de gesubsidieerde projecten en programma's zijn niet meegenomen in deze beleidsdoorlichting. Het gevolg hiervan is dat deze beleidsdoorlichting geen samenhangend antwoord kan geven over de vraag naar doeltreffendheid en doelmatigheid van het gehele beleid van de minister van VWS op het vlak van kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg.

Een aanvullende beperking is de betrekkelijk beperkte informatie op basis waarvan de beleidsdoorlichting uitgevoerd kan worden. De huidige subsidiecyclus bevat geen verplichting om projectsubsidies en instellingssubsidies periodiek extern te evalueren op de behaalde effecten. Deze verplichting geldt enkel voor subsidies op wettelijke grondslag. Daardoor zijn niet voor alle instrumenten onafhankelijke evaluaties beschikbaar waarin de doelmatigheid en doeltreffendheid van beleid (in termen van outcome en impact) zijn getoetst. In de subsidiecyclus worden wel activiteitenplannen en begrotingen van instellingssubsidies getoetst op een doelmatige besteding van middelen en een doeltreffende uitvoering van de activiteiten, maar hierin wordt vooral gekeken naar output en niet naar de (maatschappelijke) effecten van beleid.

Hieronder vatten we de belangrijkste bevindingen per thema samen. Voor de meeste thema's geldt dat er geen oordeel over de doelmatigheid van de instrumenten kan worden gegeven. Daar waar dit wel mogelijk is, wordt dit in onderstaande samenvatting expliciet benoemd.

## **Patiëntveiligheid**

Op het thema patiëntveiligheid beoordelen we de meeste programma's als doeltreffend. Het grootste instrument: het patiëntveiligheidsprogramma voor ziekenhuizen heeft met een beperkte subsidie van € 14,5 miljoen bijgedragen aan een groot effect, te weten een halvering van het aantal vermijdbare sterfgevallen in de ziekenhuiszorg. Dit programma beoordelen we daarom als doelmatig. De voorwaarden voor een succesvol programma waren ook aanwezig in de vorm van betrokkenheid van het veld, de heldere doelstelling, monitoring op de voortgang, concrete en gedragen maatregelen en een heldere verankering in de dagelijkse praktijk en handhaving. De beperkte invloed van de minister is hier doeltreffend en doelmatig aangewend.

Ook de patiëntveiligheidsprogramma's van de GGZ, zbc's en ambulancezorg zijn als doeltreffend te beoordelen. Op deze onderdelen is het daadwerkelijke effect op de veiligheid niet gemeten in termen van vermijdbare schade of sterfte. Wel is aannemelijk dat de

# Andersson Elffers Felix

programma's hebben geleid tot een verbetering van de werkprocessen door de invoering van Veiligheidsmanagementsystemen.

De effecten van het patiëntveiligheidsprogramma in de eerste lijn zijn niet inzichtelijk. Over dit programma kan daarom geen uitspraak gedaan worden over de outcome anders dan dat het programma het bewustzijn over patiëntveiligheid in de sector heeft vergroot. Over de effecten van de inspanningen op het vlak van medicatieveiligheid en veilige toepassing van medische technologie zijn nog geen uitspraken te doen over de doeltreffendheid van beleid.

## **Productveiligheid**

Van alle thema's binnen de beleidsdoorlichting kent het thema productveiligheid de grootste fragmentatie qua gefinancierde instrumenten: opdrachten aan het CIBG, instellingssubsidie aan Lareb voor het registreren van bijwerkingen van het Rijksvaccinatieprogramma en van blootstelling aan geneesmiddelen en andere schadelijke stoffen tijdens de zwangerschap, publiekscampagnes voor het vergroten van bewustzijn over de risico's van vervalste geneesmiddelen bij internetaankopen.

Het beschikbare onderzoeksmateriaal maakt het daarom zeer beperkt mogelijk om uitspraken te doen over de doeltreffendheid van het gevoerde beleid.

## **Lichaamsmateriaal**

Het thema lichaamsmateriaal is het meest expliciete en samenhangende beleidsthema binnen deze beleidsdoorlichting. Het gaat bij de ingezette instrumenten om activiteiten die gericht zijn op het vergroten van het aantal geslaagde orgaandonaties en -transplantaties. Daarnaast zijn binnen dit thema – met uitzondering van het Donorregister en Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten (TRIP) – alle beleidsinstrumenten geëvalueerd. Uit de evaluaties blijkt dat de pilots ten behoeve van de kwaliteitsverbetering in de ziekenhuizen positieve effecten hadden, maar de kwantitatieve bewijslast voor het bepalen van de doeltreffendheid nog ontbreekt.

Van de taken van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) worden de voorlichtings- en communicatietaken, de onderwijsactiviteiten en de activiteiten op het gebied van de subsidieregeling Donatie bij leven doeltreffend uitgevoerd. Andere taken, waaronder de opdrachtverlening door de minister aan NTS zijn voor verbetering vatbaar. De subsidieregeling Donatie bij leven is grotendeels doeltreffend. Hetzelfde geldt voor de campagne tijdens de Donorweek.

## **Zwangerschap en geboorte**

De activiteiten voor het verbeteren van de zwangerschaps- en geboortezorg bestaan uit de instellingssubsidies aan College Perinatale Zorg (CPZ), de Stichting Perinatale Audit Nederland (PAN) en de Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) en de projectsubsidies voor het Perinataal Webbased Dossier (PWD) en een tweejarige pilot omtrent de invoering van de Niet Invasieve Prenatale Diagnostiek (NIPT).

Ondanks het feit dat er (nog) geen evaluaties uitgevoerd zijn van de individuele instrumenten zijn er ontwikkelingen gaande rondom de perinatale zorg waaruit blijkt dat de activiteiten van het CPZ, het PRN, het PAN en het PWD hebben bijgedragen aan een kwaliteitsverbetering in de zwangerschap- en geboortezorg. Voor het CPZ kan op basis van het onderzoek van de IGZ geconcludeerd worden dat het CPZ doeltreffend heeft gewerkt en doelmatig is, gezien de beperkte inzet van middelen. Voor de andere instrumenten is het niet mogelijk om de mate van doeltreffendheid vast te stellen, noch de doelmatigheid.

## Oncologie

De minister van VWS financiert drie instellingen op het gebied van oncologie vanuit dit begrotingsartikel; het Nederlands Kankerinstituut (NKI), het Integraal Kankercentrum (IKNL) en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA).

Voor PALGA en IKNL is een stakeholdersonderzoek uitgevoerd. Hieruit komt naar voren dat PALGA doeltreffend voorziet in een toegankelijke database met gestructureerde pathologiegegevens en daarmee een bijdrage levert aan de kwaliteit van de oncologische zorg in Nederland. Uit het onderzoek blijkt dat het IKNL de Nederlandse Kankerregistratie doeltreffend uitvoert en daarmee een bijdrage levert aan de kennis over optimale oncologische en palliatieve zorg. Over de andere taken van het IKNL bestaat volgens het onderzoek minder eenduidigheid in het veld.

De minister van VWS financiert de infrastructuur voor het wetenschappelijk onderzoek binnen het NKI. Uit het *site visit report* blijkt dat de wetenschappelijke kwaliteit van het NKI hoog is. Dat is een indicatie voor de aanwezigheid van goede ondersteunende faciliteiten.

## FES innovatiegelden

Vanuit het Fonds Economische Structuur versterking is geïnvesteerd in verschillende projecten en programma's voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Daarvan zijn LifeLines, het programma TI Pharma en het programma LifeSciences & Health door de minister van VWS op artikel 2.1 verantwoord.

Het programma TI Pharma richtte zich op een verbetering van de samenwerking tussen het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek in de umc's en het toegepaste onderzoek van de farmaceutische industrie. Uit de eindevaluatie kwam naar voren dat zij hierin ook is geslaagd. TI Pharma is inmiddels opgegaan in het nieuwe instituut Lygature toen de financiering van FES gelden ophield.

Het programma LifeLines betreft een combinatie van biobank en een database met informatie over parameters van medische en sociale aard van een populatie van 168.000 mensen die, als het goed is, 30 jaar van hun leven gevolgd worden. Met deze informatie hoopt LifeLines bij te dragen aan het vergroten van de beschikbare kennis over gezond ouder worden. De databank wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De zelfevaluatie geeft geen inzicht in de opbrengst van deze onderzoeken.

Het programma LifeSciences and Health bevat een zestal onderliggende programma's op het vlak van medisch wetenschappelijk onderzoek die grotendeels voortkomen uit eerdere FES-subsidierondes en vanwege hun succes verlengd zijn. Voor een deel van deze programma's is een *midterm review* uitgevoerd door een externe evaluatiecommissie. Over het algemeen worden de vier projecten VIRGO, NeuroBasic, Cyttron en DCTI beoordeeld tussen "very good" en "excellent". Er wordt aangegeven dat de publiek-private samenwerking in de vier programma's erg scoort en goed tot uitwerking komt.

## Nictiz

Bij het wegvallen van de ontwikkeltaak van het landelijk EPD is het takenpakket van Nictiz verschoven in de afgelopen jaren. De minister van VWS heeft in de afgelopen jaren, mede op verzoek van veldpartijen, een duidelijkere regierol genomen in de ontwikkeling van e-health. Zijn beleidsprioriteiten komen zodoende ook meer tot uiting in de activiteiten van Nictiz. De minister van VWS financiert Nictiz (via een instellingssubsidie) nu vooral om het gebruik van standaarden voor informatie-uitwisseling in de zorg te stimuleren. Nictiz heeft daarin een

# Andersson Elffers Felix

ontwikkel- en een beheertaak. Nictiz heeft daarnaast ook een rol als kennisinstituut in de ontwikkeling van e-health. Uit de stakeholdersanalyse blijkt dat de bijdrage van Nictiz op deze drie taken niet ter discussie staat. We beoordelen deze daarom als doeltreffend.

## Besparingsscenario's

Onderdeel van de RPE is een uitwerking van besparingsscenario's voor het begrotingsartikel die optelt tot 20% van het toekomstige budget (= 17,9 miljoen). De inhoudelijke uitwerking van de verschillende thema's heeft geen samenhangende scenario's naar voren gebracht waarlangs invulling kan worden gegeven aan de gevraagde korting.

De RPE eist een besparing op het EMU-saldo. Specifiek voor de zorg geldt dat veel van de besparingsmogelijkheden een effect hebben op de zorgkosten die binnen het EMU-saldo vallen. Hierdoor is een verschuiving van financiering bijna nooit een besparing die voor de RPE kan worden meegenomen.

In het algemeen geldt dat de functies die op dit begrotingsonderdeel gefinancierd worden door het veld sterk gewaardeerd worden waardoor afbouw vanuit het ministerie de kans in zich heeft dat een verplaatsing van de kosten plaatsvindt naar Zvw-gelden. In de conclusies is een overzicht opgenomen van acht maatregelen die gezamenlijk op zouden kunnen tellen tot € 17,9 miljoen. Nader onderzoek naar de besparingsopties is in alle gevallen noodzakelijk.

## Aanbevelingen

In het rapport doet AEF we de volgende aanbevelingen:

- Onderzoek de mogelijkheid om evaluaties op te nemen in de reguliere subsidie-procedures. Behoud in de regeling ruimte om in de omvang en aard van de evaluatie te differentiëren.
- Ontwikkel een toetsingskader voor grotere stimuleringsubsidies dat de randvoorwaarden schetst voor een optimale aanwending van de invloed van de minister van VWS binnen de context van zijn rol.
- Zorg voor input vanuit veldpartijen bij de aansturing en financiering van functies die voor veldpartijen worden ingericht en gefinancierd vanuit het ministerie van VWS.
- Ontwikkel een integraal afwegingskader op welke type activiteiten door de Rijksoverheid gefinancierd moeten worden in een stelsel dat gericht is op private uitvoering. In deze afweging is het raadzaam om expliciet mee te nemen in hoeverre financiering door de minister van VWS marktversturende effecten kan hebben. Gebruik dit afwegingskader om de aparte status van de drie oncologische instellingen te toetsen.

## Inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>3</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>10</b>
1.1 Aanleiding .....	10
1.2 De Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek .....	10
1.3 Leeswijzer .....	11
<b>2 Methodische verantwoording</b>	<b>13</b>
2.1 Aard van het onderzoek .....	13
2.2 Reconstructie van beleidstheorie .....	13
2.3 Methode voor het bepalen doeltreffendheid/doelmatigheid .....	14
2.4 Afbakening van de beleidsdoorlichting .....	15
2.5 Overzicht beleidsdoorlichtingen .....	16
2.6 Aanpak uitwerking beleidsopties voor 20% besparing .....	16
<b>3 Beleidsinstrumenten kwaliteit &amp; veiligheid in de curatieve zorg</b>	<b>18</b>
3.1 Wettelijke verantwoording van de minister van VWS .....	18
3.2 Uitgaven op begrotingsartikel 2.1 .....	19
3.3 Verantwoording van de uitgaven .....	20
<b>4 Patiëntveiligheid</b>	<b>22</b>
4.1 Aanleiding voor patiëntveiligheidsprogramma's in de curatieve zorg .....	22
4.2 Patiëntveiligheidsprogramma in de ziekenhuiszorg .....	24
4.3 Patiëntveiligheidsprogramma in ZBC's .....	28
4.4 Patiëntveiligheidsprogramma in de ambulancezorg .....	30
4.5 Patiëntveiligheidsprogramma in de eerste lijn .....	33
4.6 Patiëntveiligheidsprogramma in de GGz .....	37
4.7 Medicatieveiligheid .....	40
4.8 Veilige toepassing van medische technologie .....	43
4.9 Mogelijke verbetermaatregelen .....	45
4.10 Beleidsopties voor besparing .....	46
<b>5 Productveiligheid</b>	<b>47</b>
5.1 Aanleiding .....	47
5.2 Ingezette instrumenten en financiering .....	49
5.3 Effecten van beleid .....	52
5.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid .....	53
5.5 Mogelijke verbetermaatregelen .....	53
5.6 Beleidsopties voor besparing .....	55
<b>6 Lichaamsmateriaal</b>	<b>57</b>
6.1 Aanleiding .....	57
6.2 Ingezette instrumenten en financiering .....	59
6.3 Effecten van beleid .....	62
6.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid .....	64



# Andersson Elffers Felix

6.5	Mogelijke verbetermaatregelen .....	66
6.6	Beleidsopties voor besparing .....	67
<b>7</b>	<b>Zwangerschap en Geboorte</b>	<b>69</b>
7.1	Aanleiding .....	70
7.2	Ingezette instrumenten en financiering.....	72
7.3	Effecten van beleid .....	75
7.4	Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid .....	77
7.5	Mogelijke verbetermaatregelen .....	78
7.6	Beleidsopties voor besparing .....	79
<b>8</b>	<b>Oncologie</b>	<b>81</b>
8.1	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief.....	81
8.2	Integraal Kankercentrum Nederland .....	84
8.3	Nederlands Kankerinstituut .....	90
8.4	Mogelijke verbetermaatregelen .....	92
8.5	Beleidsopties voor besparing .....	94
<b>9</b>	<b>FES-Innovatiegelden</b>	<b>96</b>
9.1	Motivering van het gevoerde beleid.....	96
9.2	Top Instituut Pharma.....	98
9.3	LifeLines .....	101
9.4	Life Sciences and Health (LSH).....	103
9.5	Overige instrumenten .....	105
9.6	Mogelijke verbetermaatregelen .....	106
9.7	Beleidsopties voor besparing .....	106
<b>10</b>	<b>Nictiz</b>	<b>107</b>
10.1	Aanleiding van het beleid .....	107
10.2	Ingezette instrumenten en financiering.....	109
10.3	Effecten van beleid .....	110
10.4	Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid .....	112
10.5	Mogelijke verbetermaatregelen .....	112
10.6	Beleidsopties voor besparing .....	113
<b>11</b>	<b>Conclusies &amp; aanbevelingen</b>	<b>114</b>
11.1	Conclusies ten aanzien van de methode .....	114
11.2	Conclusies ten aanzien van de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid .....	115
11.3	Conclusies ten aanzien van de 20% besparingsvariant .....	116
11.4	Aanbevelingen .....	118
	<b>Afkortingen</b>	<b>120</b>
	<b>Bronnenlijst</b>	<b>122</b>
	<b>Bijlage A Samenstelling begeleidingscommissie en expertteam</b>	<b>126</b>

## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

Artikel 20 van de Comptabiliteitswet verplicht ministers om al het beleid op hun begroting periodiek te onderzoeken in een beleidsdoorlichting. Het doel van de beleidsdoorlichting is driedelig, het geven van: 1) inzicht in de doeltreffendheid en doelmatigheid van het gevoerde artikel, 2) aanbevelingen voor verhoging van de doeltreffendheid en doelmatigheid en 3) aanbevelingen voor beleidsalternatieven wanneer significant minder (of indien gewenst ook meer) middelen beschikbaar zijn.

In een beleidsdoorlichting wordt niet alleen gekeken naar de prestatie van de afzonderlijk te onderscheiden beleidsterreinen en de daarbij gebruikte instrumenten maar is er met name aandacht voor de samenhang tussen deze verschillende aspecten. Hierin schuilt in potentie de meerwaarde van een beleidsdoorlichting ten opzichte van al uitgevoerde afzonderlijke evaluaties.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wil eind 2016 de beleidsdoorlichting van artikel 2.1 Kwaliteit en Veiligheid van de begroting van het ministerie van VWS aan de Tweede Kamer aanbieden. Met de doorlichting wordt verantwoording afgelegd over de doelmatigheid en doeltreffendheid van het gevoerde beleid. Daarnaast biedt deze doorlichting ook inzicht in verbetermogelijkheden en de beleidsalternatieven, mochten de beschikbare budgetten in de toekomst teruglopen.

### 1.2 De Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek

De Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek (RPE) bepaalt dat een beleidsdoorlichting een syntheseonderzoek is naar de doeltreffendheid en de doelmatigheid van het beleid. In de regeling worden ook de onderdelen benoemd die meegenomen moeten worden in de evaluatie (artikel 8 RPE). Deze beleidsdoorlichting omvat alle standaardvragen uit de RPE:

#### **Afbakening beleidsterrein**

1. Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?
2. Indien van toepassing: wanneer worden/zijn de andere artikelonderdelen doorgelicht?

#### **Motivering van het gevoerde beleid**

3. Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?
4. Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?

## Het beleidsterrein en de bijbehorende uitgaven

5. Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?
6. Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard, inclusief kosten op andere terreinen of voor andere partijen?
7. Wat is de onderbouwing van de uitgaven? Hoe zijn deze te relateren aan de componenten volume/gebruik en aan prijzen/tarieven?

## Overzicht eerder uitgevoerd onderzoek naar doeltreffendheid en doelmatigheid

8. Welke evaluaties (met bronvermelding) zijn uitgevoerd, op welke manier is het beleid geëvalueerd en om welke redenen?
9. Welke beleidsonderdelen zijn (nog) niet geëvalueerd? Inclusief uitleg over de (on)mogelijkheid om de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid in de toekomst te evalueren.
10. In hoeverre maakt het beschikbare onderzoeksmateriaal uitspraken over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleidsterrein mogelijk?

## De doeltreffendheid en doelmatigheid van het gevoerde beleid

11. Welke effecten heeft het beleid gehad? Zijn er positieve en/of negatieve neveneffecten?
12. Hoe doeltreffend is het beleid geweest?
13. Hoe doelmatig is het beleid geweest?
14. Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?
15. In het geval dat er significant minder middelen beschikbaar zijn (-/- circa 20% van de middelen op het (de) beleidsartikel(en)), welke beleidsopties zijn dan mogelijk?

## 1.3 Leeswijzer

Voor deze beleidsdoorlichting dienen de beleidsdoelen, de betrokken partijen, de uitgaven en de resultaten van het beleid in beeld gebracht te worden voor de zeven thema's die onder dit beleidsartikel vallen.

In hoofdstuk 2 gaan we dieper in op de aard en afbakening van het onderzoek en op de gebruikte methodiek en definities.

We lichten in hoofdstuk 3 een aantal aspecten toe die in deze beleidsdoorlichting niet specifiek zijn voor de verschillende thema's maar voor het geheel beantwoord kunnen worden. Het gros van de vragen uit de RPE wordt behandeld per thema in de verschillende hoofdstukken. In enkele hoofdstukken is een nadere onderverdeling gemaakt in logische subthema's als dat de analyse en leesbaarheid versterkt.

Onderstaande tabel laat zien op welk niveau we de verschillende vragen beantwoorden.

RPE-vraag	Niveau	Vindplaats in het rapport
1. Afbakening	Totaal	§ 2.4 en in themahoofdstukken
2. Doorlichting andere artikelen	Totaal	§ 2.5
3. Aanleiding voor het beleid	Thema	In themahoofdstukken
4. Verantwoordelijkheid overheid	totaal	§ 3.1
	thema	In themahoofdstukken
5. Aard en samenhang instrumenten	Thema	In themahoofdstukken 4-10

RPE-vraag	Niveau	Vindplaats in het rapport
6. Beleidsuitgaven	Thema	In themahoofdstukken 4-10
7. Onderbouwing van de uitgaven	Totaal	§ 3.3
8. Overzicht uitgevoerde evaluaties	Thema	In themahoofdstukken 4-10
9. Niet geëvalueerd beleid	Thema	In themahoofdstukken 4-10
10. Maakt onderzoek uitspraak mogelijk	Thema	In themahoofdstukken 4-10
11. Effecten van beleid	Thema	In themahoofdstukken 4-10
12. Doeltreffendheid van beleid	Thema	In themahoofdstukken 4-10
13. Doelmatigheid van beleid	Thema	In themahoofdstukken 4-10
14. Maatregelen om beleid te versterken	Thema	In themahoofdstukken 4-10
15. Beleidsopties	totaal thema	methode in § 2.6 In themahoofdstukken 4-10
Conclusies & aanbevelingen	Totaal	Hoofdstuk 11

Om de leesbaarheid van de rapportage te vergroten komen de RPE-vragen niet één voor één terug. De antwoorden zijn in de lopende tekst terug te vinden met een verwijzing in de kantlijn naar de betreffende RPE-vraag.

## 2 Methodische verantwoording

### 2.1 Aard van het onderzoek

De RPE definieert een beleidsdoorlichting als : *“een syntheseonderzoek naar de doeltreffendheid en de doelmatigheid van (een substantieel, samenhangend deel van) het beleid, dat wordt gevoerd op grond van één of meer beleidsartikelen van de Rijksbegroting.”*

Het element ‘synthese’ geeft aan dat de beleidsdoorlichting samenvoegt wat bekend is over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid. Op verschillende onderdelen van deze beleidsdoorlichting zijn evaluaties of stakeholderonderzoeken uitgevoerd om de doeltreffendheid en doelmatigheid in beeld te brengen. In deze beleidsdoorlichting toetsen we het gebruikte materiaal aan de hand van de checklist voor kwaliteitsbeoordeling uit de handleiding beleidsdoorlichtingen<sup>1</sup>.

Voor dit onderzoek is gebruik gemaakt van een groot aantal bronnen. Achterin deze rapportage is daarvan een overzicht opgenomen. Aanvullend is een aantal verduidelijkende gesprekken gevoerd in het veld. Gedurende het onderzoek heeft AEF gesproken met de beleidsambtenaren van het ministerie van VWS die bij de verschillende thema’s betrokken waren.

Voor dit onderzoek is een begeleidingscommissie samengesteld die in totaal viermaal bijeen is geweest. Bijlage A geeft een overzicht van de leden van de begeleidingscommissie.

### 2.2 Reconstructie van beleidstheorie

Een belangrijk onderdeel van de beleidsdoorlichting is het reconstrueren van de beleidstheorie die aan de verschillende instrumenten ten grondslag heeft gelegen. Om een oordeel te vellen over de doeltreffendheid en doelmatigheid is het immers noodzakelijk om de oorspronkelijke doelen in beeld te brengen, evenals de wijze waarop de beleidsinstrumenten daarop beoogden in te grijpen.

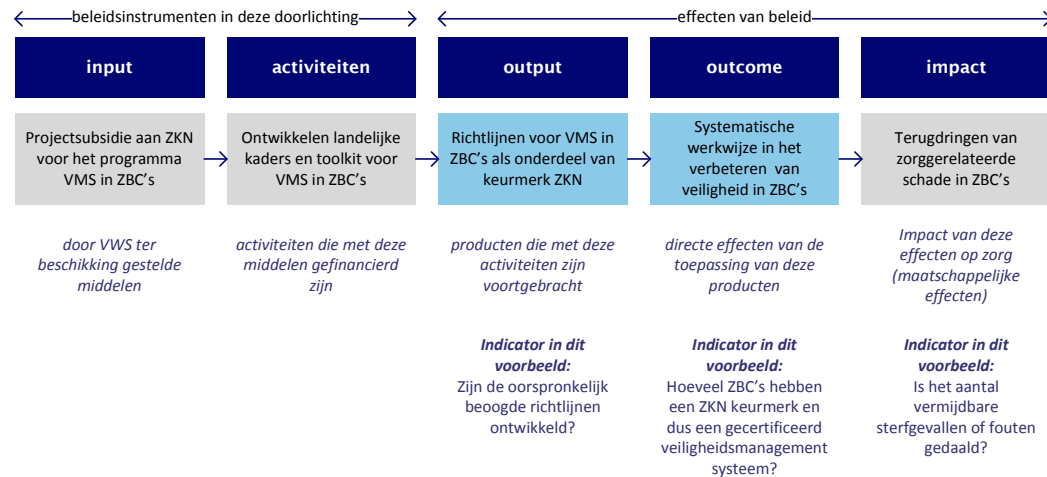
Voor sommige thema’s bestaat een expliciet geformuleerde beleidstheorie (lichaamsmateriaal, zwangerschap en geboorte). Bij andere onderwerpen is de theorie niet geëxpliciteerd en reconstrueren we deze op basis van de analyse van brieven, rapportages of

---

<sup>1</sup> Ministerie van Financiën, “Handreiking beleidsdoorlichtingen”, 2015

ander materiaal van de minister van VWS waarin de instrumenten worden toegelicht. Op een aantal onderwerpen gebruiken we ook verantwoordingsdocumenten zoals subsidieaanvragen en subsidieverantwoordingen, werkplannen en jaarverslagen. Waar mogelijk hebben we aansluiting gezocht bij de uitgevoerde evaluaties.

We maken in deze beleidsdoorlichting gebruik van doelenbomen voor de schematische weergave van de beleidstheorie. Onderstaand figuur geeft een voorbeeld van de wijze waarop we hiermee omgaan aan de hand van de projectsubsidie voor het VMS veiligheidsprogramma in Zelfstandige Klinieken.



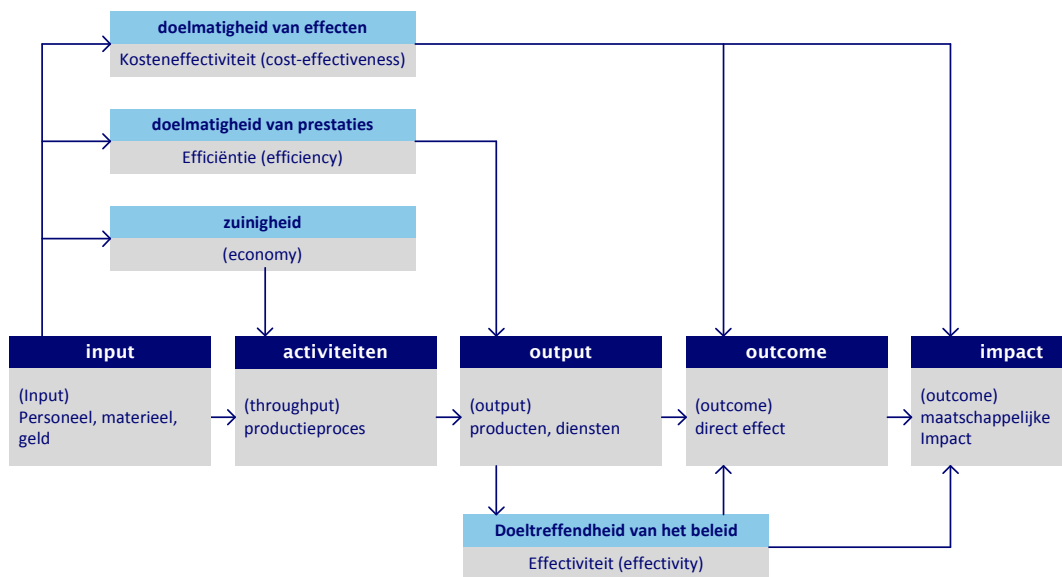
**Figuur 1 Voorbeeld doelenboom**

In de verschillende doelenbomen markeren we die aspecten in de effecten van beleid (output, outcome en impact) waar we op basis van de evaluaties een uitspraak over kunnen doen (blauwe vlakken). Waar dat noodzakelijk is maken we gebruik van andere bronnen. Voor deze onderdelen benoemen we op basis van welke indicatoren we een uitspraak doen over de doeltreffendheid en doelmatigheid (zie ook de voorbeeld doelenboom hierboven).

## 2.3 Methode voor het bepalen doeltreffendheid/doelmatigheid

In het figuur op de volgende pagina geven we de samenhang weer van de verschillende definities die we hanteren. We sluiten aan bij de Handleiding Beleidsdoorlichtingen.

De drie aspecten van doelmatigheid kennen een volgorde van belangrijkheid, waarbij doelmatigheid van effecten op het niveau van maatschappelijke impact de belangrijkste indicator is voor doelmatig beleid en zuinigheid van ingezette middelen de minst krachtige uitkomst oplevert om uitspraken te doen over wenselijke aanpassingen van beleid. Een voorbeeld uit hoofdstuk 4: het is belangrijker om een uitspraak te kunnen doen of de geïnvesteerde € 7,5 miljoen in het patiëntveiligheidsprogramma voor ziekenhuizen goed besteed zijn gezien de maatschappelijke winst van 990 minder sterfgevallen als gevolg van fouten in de zorg, dan of met dat bedrag meer symposia of werkgroepen georganiseerd hadden kunnen worden. We concentreren ons daarom zoveel mogelijk op de doelmatigheid van effecten. Waar het materiaal onvoldoende grond geeft om daar uitspraken over te doen geven we een beeld van de doelmatigheid van prestaties en de zuinigheid.



**Figuur 2 Samenhang definities doeltreffendheid en doelmatigheid**

De aard van het onderzoek maakt dat we de gouden standaard voor doelmatigheids-onderzoek niet kunnen halen. Er is immers in de regel geen beleidsalternatief dat in een gecontroleerde setting heeft meegelopen naast het ingezette beleidsinstrument. In beleidsonderzoek is het aantonen van causaliteit tussen instrument en effecten vaak ingewikkeld. De Algemene Rekenkamer<sup>2</sup> geeft ook aan dat de meeste beleidsdoorlichtingen hier geen tot zeer beperkte uitspraken over doen.

Voor het bepalen van de doeltreffendheid van beleid gelden deels dezelfde bezwaren. Het is vaak niet duidelijk in hoeverre een bepaald effect niet ook bereikt was zonder de inzet van de minister van VWS op dat terrein, dan wel de mate waarin de effecten één op één zijn toe te schrijven aan de inzet van de minister. Er zijn verschillende onderwerpen binnen deze beleidsdoorlichting waar veel andere beleidsinstrumenten, organisaties of ontwikkelingen ook invloed op hebben, al dan niet op basis van of naar aanleiding van de inzet van de minister. Dat maakt een harde uitspraak over de doeltreffendheid op het niveau van outcome en impact gecompliceerd.

## 2.4 Afbakening van de beleidsdoorlichting

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Deze beleidsdoorlichting is een doorlichting aan de hand van de beleidsinstrumenten die verantwoord staan op begrotingsartikel 2.1 van de begroting van de minister van VWS. Dit begrotingsartikel heet Kwaliteit en Veiligheid in de curatieve zorg. Maar de beleidsdoorlichting is niet geënt op een doorlichting van het volledige beleid op dat vlak.

De wetgeving die ten grondslag ligt aan de verantwoordelijkheid van de minister van VWS voor een kwalitatief goede, toegankelijke en doelmatige zorg zijn voor deze doorlichting een gegeven.

<sup>2</sup> Algemene Rekenkamer, "Verantwoordingsonderzoek 2014", mei 2015

# Andersson Elffers Felix

De organisaties met een wettelijke taak die buiten dit artikel vallen maar wel invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van de curatieve zorg, staan eveneens buiten de scope in deze beleidsdoorlichting. Denk daarbij aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) of het Zorginstituut Nederland (ZiNL). Op onderdelen zullen we hier, waar nodig, wel aandacht aan schenken.

De beleidsinstrumenten op dit artikel zijn gefinancierd met instellings- en projectsubsidies die de minister van VWS verstrekt om de kwaliteit en veiligheid te bevorderen daar waar de markt en samenleving daar niet zelf in kunnen voorzien.

Het huidige artikel 2.1 is in de begroting van 2013 ontstaan als gevolg van een nieuwe indeling van de begrotingsartikelen. Hiermee is de gevraagde doorlichting de eerste op dit beleidsterrein in de huidige vormgeving. Een groot deel van de instrumenten op dit artikel bestonden daarvoor ook al maar werden op andere artikelen verantwoord.

Er is wel sprake van enige overlap tussen de instrumenten op dit begrotingsartikel maar er is maar beperkte samenhang op het totaal aan instrumenten. In overleg met de begeleidingscommissie hanteren wij voor de analyse zeven min of meer samenhangende thema's; patiëntveiligheid, productveiligheid, lichaamsmateriaal (organen en weefsel), zwangerschap en geboorte, oncologische zorg, FES-innovatiegelden en Nictiz.

Voor een aantal van deze thema's geldt dat deze een groot deel omvatten van instrumenten op een samenhangend beleidsterrein van de minister van VWS. Voor een groot deel betreft het echter ook een uitsnede van de instrumenten die door de minister van VWS op dit domein worden ingezet. Zo is Nictiz bijvoorbeeld een belangrijk instrument in het beleid rondom e-health, maar zeker niet het enige. Op dit begrotingsartikel staat alleen de instellingssubsidie verantwoord. Een groot deel van de financiering van Nictiz komt echter ook van projectsubsidies die vanuit andere begrotingsposten betaald worden.

## 2.5 Overzicht beleidsdoorlichtingen

*RPE 2: Indien van toepassing: wanneer worden / zijn de andere artikelonderdelen doorgelicht?*

Artikel 2.1 Kwaliteit en Veiligheid maakt onderdeel uit van artikel 2 Curatieve zorg van de begroting. Artikel 2 omvat in totaal drie leden (Art. 2.1, 2.2, 2.3). Voor artikel 2.2 over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de curatieve zorg, is een beleidsdoorlichting gepland in 2017<sup>3</sup>. De beleidsdoorlichting van artikel 2.3 over de bevordering van de werking van het stelsel is in juli 2016 naar de Tweede Kamer gestuurd. Deze doorlichting heeft beperkte raakvlakken met dit onderzoek. De volgtijdelijkheid van deze beleidsdoorlichtingen is in 2012 met de Tweede Kamer afgestemd.

## 2.6 Aanpak uitwerking beleidsopties voor 20% besparing

De RPE vraagt om voor het gehele beleidsterrein beleidsopties in beeld te brengen als er significant minder middelen (20%) beschikbaar zijn. Beleidsopties waar significant meer middelen beschikbaar komen zijn in overleg met de opdrachtgever niet uitgewerkt.

---

<sup>3</sup> Ministerie van VWS, "Begroting 2016", september 2015



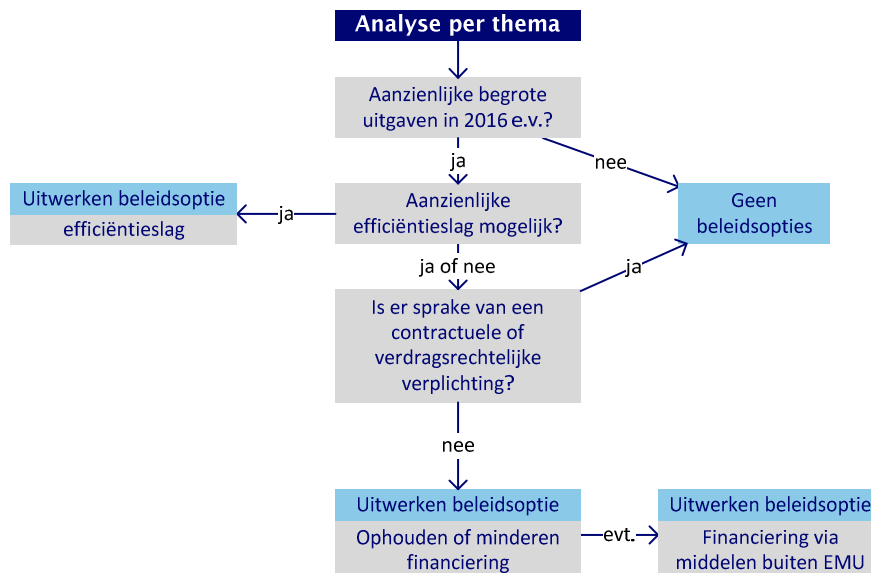
Bij het uitwerken van de beleidsopties zijn de volgende uitgangspunten gevolgd:

- Het moet gaan om een besparing van 20% over de gemiddelde uitgaven aan de instrumenten van de beleidsdoorlichting voor de jaren 2016-2020. Dat betekent een totale korting van € 17,9 miljoen.
- Het moet gaan om een netto besparing in termen van het EMU-saldo. Het verschuiven van de uitgaven van de begroting van het ministerie van VWS naar zorgaanbieders is doorgaans geen mogelijkheid, omdat zowel begrotingsgefinancierde als premiegefinancierde uitgaven onderdeel uitmaken van het EMU-saldo.
- Het is mogelijk om een ingroeietermijn te hanteren van maximaal 4 jaar. De besparing hoeft dus niet gelijk gerealiseerd te zijn.

Omdat de samenhang tussen de verschillende thema's zeer gering is werken we de beleidsopties primair vanuit de verschillende thema's uit. We concentreren ons op de grote uitgaven per thema. In de uitwerking van de mogelijke beleidsopties hanteren we de volgende stappen:

1. Zijn er op dit thema (grote) begrotingsuitgaven geboekt in 2016 en verder? Als dat niet het geval is, zijn er geen beleidsopties.
2. Is er een grote efficiëntieslag te maken? Als er aanleiding is om dat te veronderstellen dan werken we deze beleidsoptie op hoofdlijnen uit.
3. Zijn er contractuele of verdragsrechtelijke verplichtingen waardoor de geplande uitgaven vast staan? Als dat het geval is zijn er geen beleidsopties. Als dat niet het geval is dan staan deze posten in principe ter discussie bij het uitwerken van de beleidsopties. De minister van VWS kan ophouden of minderen met de financiering van deze taak waarbij de financiering van deze taak overgelaten wordt aan andere kanalen buiten de collectieve uitgaven.

Onderstaand schema geeft deze stappen schematisch weer.



**Figuur 3 Stroomschema beleidsopties voor 20% minder middelen**

Dat er een beleidsoptie wordt uitgewerkt zegt nog niets over de wenselijkheid hiervan. Van elk van de mogelijke beleidsopties brengen we de implicaties op hoofdlijnen in kaart in de verschillende themahoofdstukken. In hoofdstuk 11 hebben we een overzicht opgenomen van mogelijke besparingsopties die gezamenlijk optellen tot de door de RPE gesteld norm.

## 3 Beleidsinstrumenten kwaliteit & veiligheid in de curatieve zorg

In dit hoofdstuk beantwoorden we enkele van de RPE-vragen die niet specifiek afhangen van één van de zeven thema's.

### 3.1 Wettelijke verantwoording van de minister van VWS

*RPE 4: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?*

De overheid heeft vanuit de Grondwet (artikel 22) de taak om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. De algemene beleidsdoelstelling van artikel 2 Curatieve zorg is: 'Een kwalitatief goed en toegankelijk stelsel voor curatieve zorg tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten'. De minister van VWS is verantwoordelijk voor het systeem van kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Een stelsel van wetten, beleidsinstrumenten, toezichthouders en maatregelen dat de minister hanteert, moet bijdragen aan het bevorderen van deze belangen.

De minister van VWS geeft op drie niveaus uitvoering aan deze taak:

1. **De minister van VWS is systeemverantwoordelijk en stelt hiertoe een wettelijk kader op.** De belangrijkste daarvan zijn:
  - Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg)
  - Zorgverzekeringswet (Zvw)
  - Wet kwaliteit klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz)
  - Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
  - Wet op de Beroepen in de individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)
  - De Geneesmiddelenwet
  - Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh).

Deze stelselwetten richten het systeem in Nederland zo in dat de primaire verantwoordelijkheid voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg ligt bij aanbieders, professionals en verzekeraars.

Naast deze stelselwetten is een aantal specifieke wetten van toepassing voor dit beleidsterrein:

- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)
- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- Wet op de Orgaandonatie (WOD)
- Tijdelijke wet ambulancezorg (Twaz).

2. Er zijn verschillende **organisaties met een wettelijke taak die toezien op de uitvoering of naleving van deze wetgeving**. De belangrijkste daarvan zijn:
  - Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)
  - Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
  - Zorginstituut Nederland (ZiNL)
  
3. **Binnen het wettelijk kader kan de minister van VWS besluiten om aanvullend beleid te voeren** dat bijdraagt aan het bevorderen van kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg. Deze instrumenten bestaan met name uit subsidies en opdrachten. De beleidsdoelen en in te zetten instrumenten verwoordt de minister van VWS in de begroting.

De instrumenten op het begrotingsartikel 2.1 vallen grotendeels in deze laatste categorie. Het zijn stimuleringsmaatregelen van de minister van VWS die de kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg bevorderen.

## 3.2 Uitgaven op begrotingsartikel 2.1

*RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard, inclusief kosten op andere terreinen of voor andere partijen?*

Het begrotingsartikel 2.1 bestaat sinds 2013 in de huidige vorm. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op de verschillende thema's in de periode 2013, 2014 en 2015.

**Tabel 2 Overzicht uitgaven per thema in de beleidsdoorlichting op begrotingsartikel 2.1 (x € 1.000)**

Thema	2013	2014	2015
Patiëntveiligheid	2.100	1.428	602
Productveiligheid en veilige toepassing	1.450	1.535	1.948
Zwangerschap en geboorte	3.257	3.095	5.044
Oncologie	48.568	48.528	56.065
Lichaamsmateriaal	14.856	15.972	16.968
FES Innovatiegelden	35.490	35.844	21.761
Nictiz	4.451	5.292	5.341
<b>Totaal in beleidsdoorlichting</b>	<b>110.172</b>	<b>111.694</b>	<b>107.729</b>
<b>Totaal begrotingsartikel</b>	<b>116.315</b>	<b>114.608</b>	<b>122.892</b>
Expliciet buiten beleidsdoorlichting	-	4.200	21.263
<b>Aandeel in beleidsdoorlichting</b>	<b>95%</b>	<b>98%</b>	<b>87%</b>

De minister van VWS heeft eerder in haar brief<sup>4</sup> aan de Tweede Kamer al aangekondigd dat een deel van de begrotingsuitgaven niet meegenomen wordt in deze beleidsdoorlichting. Het betreft onder andere de volgende onderdelen:

- De financiering van expertisecentra zintuiglijk gehandicapten in 2015 (€ 21,2 miljoen) staat pas sinds 2015 op de begroting en is nog niet geëvalueerd.
- De uitvoering van een garantstelling voor het Maasstad ziekenhuis in 2014 (€ 4,2 miljoen) is een incidentele uitgave als gevolg van eerder gesloten contracten.

<sup>4</sup> Ministerie van VWS, brief "Beleidsdoorlichting artikel 2.1 Kwaliteit en veiligheid", kenmerk 824349-140440-CZ, september 2015.

## 3.3 Verantwoording van de uitgaven

Op dit begrotingsartikel vinden de volgende vormen van financiering plaats:

### Project- en instellingssubsidie

Ten tijde van deze beleidsdoorlichting golden verschillende regelingen. Voor 2011 gold de Subsidieregeling ministerie van VWS-subsidies. Deze is in april 2011 vervangen door de Kaderregeling ministerie van VWS-subsidies<sup>5</sup> die mede gebaseerd is op de algemene richtlijn voor subsidieregelingen binnen de Rijksoverheid. Deze kaderregeling stelt een aantal inhoudelijke en procedurele randvoorwaarden aan het subsidiëren van projecten en instellingen. De belangrijkste daarvan zijn:

- Een projectsubsidie is bestemd voor tijdelijke, incidentele activiteiten van maximaal vier jaar en een instellingssubsidie is voor dezelfde of in hoofdzaak dezelfde voortdurende, structurele activiteiten van een instelling.
- De minister verstrekt alleen subsidies die passen in zijn beleid, welke bekend wordt gemaakt aan de Tweede Kamer.
- De aanvrager is verplicht vooraf een activiteitenplan op te stellen waarin ook de doelstellingen zijn beschreven. Achteraf legt de aanvrager verantwoording af over de activiteiten en de realisatie van de doelstellingen.
- De aanvrager dient een dekkende begroting in die ook achteraf verantwoord wordt.
- Er zijn geen nadere verplichtingen over de omvang van de eigen bijdrage of de wijze waarop de gewenste bijdrage vanuit het ministerie van VWS wordt berekend. De regeling bepaalt wel dat aanvragen bij andere financiers gemeld moeten worden.
- Sinds 2011 geldt een minimumomvang voor projectsubsidies van € 125 duizend om het aantal subsidies en dus ook de beheerlasten voor het ministerie van VWS te beperken.

Sinds 2016 is de Kaderregeling ministerie van VWS-subsidies opgegaan in de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Een deel van de uitvoering en beheer wordt uitgevoerd door de Dienst Gezamenlijke Uitvoering aan Instellingen. De Algemene Rekenkamer constateert in haar rapport bij het jaarverslag over 2015 dat in het subsidiebeheer lichte en zwaardere fouten gemaakt worden. De Rekenkamer gaat niet inhoudelijk in op de doeltreffendheid of doelmatigheid van de verleende subsidies.

### Opdrachtverstrekking

De minister van VWS verstrekt ook een aantal opdrachten die ten laste van dit begrotingsartikel komen. Dit betreft in de regel concreet afgebakende producten of dienstverlening waarover separate afspraken worden gemaakt. Een voorbeeld hiervan zijn de campagnes voor orgaandonatie. De minister van VWS houdt hierin rekening met de algemene inkoopvoorwaarden van het Rijk.

### Bijdrage aan agentschap

Op dit begrotingsartikel staat een bijdrage aan het CiBG voor de instandhouding van het Donorregister. Het CiBG is een agentschap van de minister van VWS en legt zodoende

*RPE 7. Wat is de onderbouwing van de uitgaven? Hoe zijn deze te relateren aan de componenten volume/gebruik en aan prijzen/tarieven?*

<sup>5</sup> Ministerie van VWS, "Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport", kenmerk DWJZ/R&E-3059879, april 2011

conform de Regeling Agentschappen verantwoording af over haar functioneren en de bestede middelen.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> De letters CIBG stonden oorspronkelijk voor Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, maar die betekenis is niet meer ladingdekkend. Daarom wordt alleen de afkorting nog als naam gevoerd.

## 4 Patiëntveiligheid

RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?

Binnen begrotingsartikel 2.1 behandelen we de inzet van de minister van VWS op een verbetering van de patiëntveiligheid binnen zorginstellingen in de curatieve zorg als een apart thema. De beleidsdoorlichting binnen dit thema omvat de periode 2008 tot 2015 waarin de minister van VWS verschillende patiëntveiligheidsprogramma's gefinancierd heeft binnen de curatieve zorg.

Periode van het onderzoek per onderdeel	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
Patiëntveiligheidsprogramma's:									
— Ziekenhuizen	■								
— ZBC's					■				
— Ambulancezorg			■			■			
— GGz	■								
— Eerste lijn		■							
Medicatieveiligheid		■							
Veilige toepassing medische technologie		■							

Een deel van de aanpak in patiëntveiligheidsprogramma's komt overeen. Er zijn ook duidelijke verschillen per sector te zien. We behandelen de vijf verschillende onderdelen daarom apart en laten zien welk deel van de aanpak en onderliggende beleidstheorie overeenkomen. De aanleiding voor deze programma's behandelen we integraal.

### 4.1 Aanleiding voor patiëntveiligheidsprogramma's in de curatieve zorg

RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?

Het rapport 'To err is human'<sup>7</sup> dat in 1999 in de VS verscheen, vestigde de aandacht van de medische wereld op vermijdbare mortaliteit en morbiditeit in ziekenhuizen. In Nederland werd het thema patiëntveiligheid ook expliciet door de IGZ opgepakt. In 2004 onderzocht Rein Willems, toen nog president-directeur Shell Nederland, als gezant voor het programma

<sup>7</sup> Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine, "To err is human", 1999

'Sneller Beter', hoe de veiligheid in de zorg vergroot kon worden. Op basis van eigen ervaringen achtte Shell een reductie van 75% van het aantal incidenten in de zorg haalbaar binnen een periode van 15 jaar, bij een kostenbesparing op termijn van 1 tot 3 miljard euro.

Om dit effect in de zorg te realiseren, werden vier voorwaarden benoemd:

1. Alle ziekenhuizen werken met een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS).
2. Ziekenhuisdirecties zijn eindverantwoordelijk voor veiligheid en kunnen hierop sturen.
3. Verzekeraars nemen veiligheid en kwaliteit mee in contractbesprekingen.
4. De overheid toont daadkracht en verantwoordelijkheid.

Een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) vormt het middel waarmee ziekenhuizen continu risico's signaleren, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en aanpassen<sup>8</sup>. In het eerste patiëntveiligheidsprogramma in de ziekenhuizen is onderzocht aan welke eisen een VMS voor de ziekenhuiszorg zou moeten voldoen. Deze eisen zijn in 2007 door alle veldpartijen vastgesteld in een richtlijn<sup>9</sup>.

In 2007 lieten EMGO en Nivel zien dat in de Nederlandse zorg sprake is van onbedoelde zorggerelateerde schade<sup>10</sup>. Zij stellen dat er in 2004 ongeveer 1.735 patiënten in Nederland overlijden als gevolg van onbedoelde zorggerelateerde schade na een ziekenhuisopname.

Mede op basis van dit onderzoek stel de minister van VWS in 2007<sup>11</sup> dat de ambitie is om “binnen 5 jaar een forse reductie van de vermijdbare doden en vermijdbare schade te realiseren”. Om dat te bewerkstelligen is vanuit het ministerie een aantal te onderscheiden instrumenten ingezet:

- Patiëntveiligheidsprogramma's in vijf sectoren met een focus op (1) de implementatie van systematische werkwijze om risico's in de zorg te ondervangen en te leren van incidenten (veilig incident melden, leiderschap, cultuurinterventies, bestuurlijk toezicht, et cetera) en (2) een uitwerking van een aantal praktische verbeteringen van de meeste risicovolle onderdelen van het zorgproces.
- Ambtelijke en bestuurlijke aandacht voor het proces wat onder andere is vastgelegd in bestuurlijke afspraken met veldpartijen.
- Opname van de resultaten uit het programma in branchespecifieke accreditatiesystemen zoals NIAZ voor ziekenhuizen. Hierdoor werd invoering een minder vrijblijvende opgave.
- Betrokkenheid van de IGZ om de resultaten van de programma's te vertalen in veldnormen waarop toezicht en handhaving mogelijk.
- Financiering van onderzoek van EMGO/Nivel om de omvang van vermijdbare schade in de zorg in beeld te brengen en de urgentie te benadrukken.
- Aanvullend onderzoek op verschillende onderzoeks- en verbeterprojecten.
- Daarnaast is onderzoek gefinancierd naar de rol van bestuurders en toezichthouders in de zorg middels het ZonMw-programma Veiligheid in de Zorg. Binnen het programma was € 3,0 miljoen aan onderzoeksbudget beschikbaar. De uitgaven aan ZonMw zijn niet op begrotingsartikel 2.1 verantwoord en komen niet terug in deze beleidsdoorlichting.

---

<sup>8</sup> “Platform voor patiëntveiligheid”, [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)

<sup>9</sup> “Nederlands Technische Afspraak 8009-2007 - Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen”, 2007

<sup>10</sup> EMGO/Nivel, “Onbedoelde zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen”, 2007

<sup>11</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief, 28 439, nr. 18, juli 2007

RPE 4: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?

Zie paragraaf 3.1 over de systeemverantwoordelijkheid van de Rijksoverheid op het vlak van kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg. Daarin is ook beschreven wat de wettelijke verantwoordelijkheid is van de minister van VWS op het thema patiëntveiligheid.

## 4.2 Patiëntveiligheidsprogramma in de ziekenhuiszorg

RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?

### Ingezette instrumenten en financiering

Mede in reactie op het EMGO/Nivel onderzoek uit 2007 committeerden veldpartijen zich aan de doelstellingen van een sectorbreed patiëntveiligheidsprogramma in de ziekenhuiszorg. Dit **programma Voorkom schade, werk veilig** liep van 2008 tot 2013 en heeft de volgende doelstellingen:

1. De vermijdbare schade en sterfte daalt met 50%.
2. De sector implementeert bewezen effectieve interventies op 10 thema's.
3. Alle ziekenhuizen laten zich extern toetsen op hun VMS.

Het programma is met subsidie van het ministerie van VWS uitgevoerd door vier programmapartners NVZ, NFU, OMS en VenVN (en LEVV). Het programma bestond uit twee pijlers; ontwikkeling van bewezen effectieve interventies en ontwikkeling van hulpmiddelen, richtlijnen en protocollen voor de implementatie van een sectorbreed VMS model.

De minister van VWS subsidieerde hiernaast de **monitor zorggerelateerde schade**. Dit is een voortzetting van de eerdere onderzoeken van EMGO/Nivel. De minister van VWS wil hiermee de ontwikkeling van zorggerelateerde schade inzichtelijk maken ten behoeve van het beleid van alle betrokken partijen. De monitor levert inzicht op in de mate en aard van de zorggerelateerde schade en kan zo bijdragen aan effectievere beleidsinterventies van alle betrokkenen. Onder de monitor valt een vijftal onderzoeken; zorggerelateerde schade bij ontslagen patiënten, zorggerelateerde schade bij in het ziekenhuis overleden patiënten, patiëntveiligheid bij kwetsbare ouderen, patiëntveiligheid bij patiënten met acuut coronair syndroom en, tot slot, patiëntveiligheid bij allochtone patiënten. Daarnaast is specifiek aandacht besteed aan zorggerelateerde schade bij het gebruik van medische technologie.

De monitor is gebaseerd op dossieronderzoek van in het ziekenhuis opgenomen patiënten en is inmiddels drie keer uitgevoerd:

1. Dossieronderzoek naar opgenomen patiënten in 2004, gepubliceerd in 2007.
2. Dossieronderzoek naar opgenomen patiënten in 2008, gepubliceerd in 2010.
3. Dossieronderzoek naar opgenomen patiënten in 2010 / 2011, gepubliceerd in 2013.

Op dit moment loopt de uitvoering van een vierde monitor.

De tweede monitor is gebruikt als nulmeting voor de doelstelling over vermijdbare sterfte in de ziekenhuissector<sup>12</sup>. EMGO/Nivel concluderen daarin dat de vermijdbare sterfte in 2008 was gestegen tot ongeveer 1.960 patiënten.

In de VMS-richtlijn is opgenomen dat de IGZ toeziet op implementatie. Om de toezichtlasten voor ziekenhuizen te beperken is afgesproken dat bij een positieve toets tijdens NIAZ-accreditatie en overlegging van de resultaten, de IGZ geen aanvullend toets uitvoert. De IGZ ziet ook toe op de toepassing van interventies op de risicogebieden. De IGZ gebruikt hiervoor de veiligheidsnormen die de sector hiervoor zelf heeft opgesteld<sup>13</sup>.

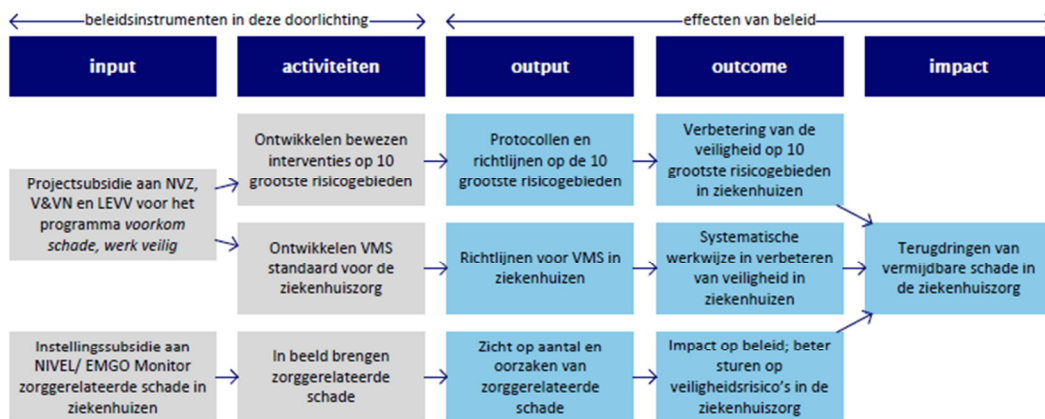
<sup>12</sup> EMGO/Nivel, "Monitor zorggerelateerde schade 2008", november 2010

<sup>13</sup> Ministerie van VWS, Kamerstuk, 31 765, nr. 22



Naast deze instrumenten heeft de minister sterk ingezet op bestuurlijke aandacht voor het onderwerp door zeer frequent overleg met het veld. Ook de IGZ heeft bijgedragen aan de aandacht voor het onderwerp door in de periode 2008 tot en met 2015 jaarlijks een congres over patiëntveiligheid te organiseren waar elk jaar een Zorgveiligheidsprijs werd uitgereikt aan het beste initiatief op dit onderwerp.

Onderstaand schema geeft de samenhang en beoogde werking van de belangrijkste instrumenten van de minister van VWS op dit thema weer die op begrotingsartikel 2.1 vermeld staan.



**Figuur 4 Doelenboom Patiëntveiligheid in ziekenhuizen.**

RPE 8 – 10:  
Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Het EMGO/Nivel heeft de doelstellingen van het programma Voorkom schade, werk veilig geëvalueerd. Daarnaast heeft het programma, middels een zelfscan bij ziekenhuizen, een beeld gegeven van de resultaten van het programma. Bovendien kunnen we gebruik maken van rapportages van de IGZ over onder andere de implementatie van VMS. Er is zodoende informatie beschikbaar over verschillende resultaatgebieden. Ook over de monitor zorggerelateerde schade is voldoende informatie beschikbaar voor deze beleidsdoorlichting. Over de blauwe aspecten in bovenstaande doelenboom is informatie beschikbaar die we kunnen gebruiken om in deze beleidsdoorlichting een oordeel te geven over de doeltreffendheid (en doelmatigheid) van het beleid.

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2008 tot en met 2014.

**Tabel 3 Begrotingsuitgaven patiëntveiligheid Ziekenhuizen**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig (LEVV)	2008 - 2014	875
Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig (V&VN)	2008 - 2013	875
Veiligheidsprogramma voorkom schade, werk veilig (NVZ)	2008 - 2013	7.500
Monitor zorggerelateerde schade in ziekenhuizen (Nivel)	2009 - 2015	5.042
Ontwikkeling predictiemodel gecorrigeerde ziekenhuissterfte (NFU)	2011 - 2012	95
Uitbreiding deelname Joint Action Program Patiënt Safety and Quality of care naar WP4 en WP5 (Nivel / CBO)	2013 - 2014	124

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
<b>Totaal</b>		<b>14.511</b>

Aan het programma Voorkom schade, werk veilig hebben de NVZ, de Orde voor Medisch Specialisten, VenVN en LEVV zelf € 3,49 miljoen bijgedragen<sup>14</sup>. Dat betekent dat 32% van het programma door veldpartijen is betaald. Daarnaast hebben ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen een, waarschijnlijk aanzienlijke, tijdsinvestering gepleegd om alle ontwikkelde instrumenten te implementeren. Deze inzet is niet in beeld gebracht.

## Effecten van beleid

In het programma Voorkom schade, werk veilig hebben expertteams op de tien grootste risicogebieden maatregelen ontwikkeld die de veiligheid van patiënten kunnen vergroten. Deze zijn vastgelegd in een tiental praktijkgidsen. Specifiek voor kinderen zijn alle tien thema's vertaald in een praktijkgids die op pediatrie is gericht.

De elementen uit deze thema's zijn door ziekenhuizen in hun eigen organisatie ingevoerd. Uit onderzoek van EMGO/Nivel<sup>15</sup> en de quick scan<sup>16</sup> die programmapartijen zelf uitgevoerd hebben, blijkt dat op één na alle ziekenhuizen eind 2012 de implementatie van de tien thema's ter hand hebben genomen. Echter, niet alle thema's met de bijbehorende interventies zijn even goed of volledig geïmplementeerd. Beide onderzoeken laten zien dat geen van de ziekenhuizen eind 2012 op alle thema's de doelstellingen behaald had. Met name op de thema's rondom medicatieveiligheid waren ziekenhuizen nog minder ver in de implementatie van de maatregelen zoals vermeld in de praktijkgidsen.

De IGZ gebruikt de resultaten uit het VMS-programma in haar handhaving- en toezichtsfunctie. Hiervoor zijn veiligheidsindicatoren ontwikkeld op alle tien thema's die stapsgewijs zijn opgenomen in de reguliere set van indicatoren die de IGZ gebruikt. In 2012 rapporteert de IGZ hierover<sup>17</sup> dat nog niet op alle thema's voldoende voortgang is geboekt.

EMGO/Nivel heeft onderzoek gedaan naar de implementatie van de praktijkgidsen van de tien thema's. Ook zij concluderen dat eind 2012 nog niet alle doelstellingen zijn behaald maar dat er wel grote vorderingen zijn gemaakt.

In het programma zijn ziekenhuizen ondersteund in het implementeren en geaccrediteerd krijgen van hun VMS. Als onderdeel van het programma zijn de onderliggende eisen aan het VMS verder doorontwikkeld en is in 2011 de nieuwe veldnorm (NTA 8009:2011) gelanceerd. Deze eisen zijn sinds 2013 opgenomen in de nieuwe ziekenhuisbrede NIAZ accreditatienorm (Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg).

Uit onderzoek<sup>18</sup> van de IGZ kwam in 2011 naar voren dat de implementatie van de onderdelen uit het VMS vordert maar dat met name prospectief risicomanagement achterblijft. In 2013

<sup>14</sup> Orde van Medisch Specialisten, "Subsidieaanvraag Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig", februari 2008

<sup>15</sup> EMGO/Nivel, "Implementatie VMS Veiligheidsprogramma: Evaluatie onderzoek in Nederlandse Ziekenhuizen", april 2013

<sup>16</sup> NVZ, OMS, LEVV, VenVN, "VMS Veiligheidsprogramma 2008-2012 – Eindrapportage", 2013

<sup>17</sup> IGZ, "Het resultaat telt – Veiligheidsindicatoren 2009-2011", november 2012

<sup>18</sup> IGZ, "Implementatie van het veiligheidsmanagement systeem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter", oktober 2011

concludeert de IGZ in haar rapportage<sup>19</sup> dat de doelstelling om in alle ziekenhuizen een geaccrediteerd VMS ingevoerd te hebben aan het einde van dat jaar mogelijk is. Deze accreditatie vindt grotendeels plaats via NIAZ en in een klein aantal ziekenhuizen ook via de Amerikaanse JCI (Joint Commission International). Daarmee is voldaan aan deze doelstelling van het programma. In december stelt de IGZ<sup>20</sup> dat op twee na alle ziekenhuizen geaccrediteerd zijn.

De monitor vermijdbare sterfte in ziekenhuizen van EMGO/Nivel heeft gedurende de periode in deze beleidsdoorlichting zicht gegeven op de ontwikkeling van de vermijdbare sterfte in de ziekenhuiszorg. Daarnaast heeft EMGO/Nivel op een aantal onderwerpen verdiepend onderzoek uitgevoerd. Zo is de relatie met de toepassing van medische technologie in beeld gebracht in de monitor over 2008. Daarnaast is gekeken naar de kwaliteit van de dossiervoering in ziekenhuizen<sup>21</sup> en is een verdiepingsstudie uitgevoerd naar de kosten van zorggerelateerde schade. De monitor heeft daarmee zicht op aantal, oorzaken en effecten van zorggerelateerde sterfte gegeven.

De minister van VWS heeft de monitor gebruikt om het beleid op te baseren en om het onderwerp patiëntveiligheid hoog op de agenda te houden. Zo benadrukt de minister in 2010 na publicatie van de monitor over 2008 dat zij de sector aan de gemaakte afspraken houdt. Extra actie is noodzakelijk op de door EMGO/Nivel aangegeven domeinen: medicatieveiligheid, infectiepreventie en de screening van kwetsbare ouderen. Daarnaast is aandacht nodig voor overdrachtsmomenten, samenwerking binnen multidisciplinaire teams, het chirurgisch proces en volledige en adequate dossiervoering. Nivel beveelt aan om de programmatische aanpak verder door te zetten. In reactie op de derde monitor geeft de minister aan dat zij de aanbevelingen van EMGO/Nivel onverminderd overneemt en hierover met de sector nadere afspraken maakt.

In de derde meting<sup>22</sup> van de monitor zorggerelateerde schade hebben EMGO en Nivel in 2013 laten zien dat de vermijdbare sterfte in de ziekenhuiszorg aanzienlijk is teruggedrongen. EMGO/Nivel schatte deze op 970 patiënten op jaarbasis. Dat betekent een afname van 51% waarmee de oorspronkelijke doelstelling van het programma behaald is.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

Overall is het beleid van de minister van VWS grotendeels doeltreffend geweest. De overall doelstelling van het beleid is behaald; halvering van de zorggerelateerde sterfte en schade in ziekenhuizen. Het is aannemelijk dat de inspanningen vanuit het landelijk programma een veelvoud aan activiteiten bij veldpartijen in gang hebben gezet. Tezamen hebben de inspanningen van alle partijen bijgedragen aan de reductie van zorggerelateerde sterfte en schade. EMGO/Nivel concluderen in 2013 dat alle activiteiten in het programma (10 thema's en VMS-implementatie) hebben geleid tot: "het creëren van een hoge mate van kwaliteit en veiligheid in de Nederlandse ziekenhuiszorg."

De minister van VWS heeft nadere afspraken met het veld gemaakt hoe de resterende ambities uit het programma behaald gaan worden. De sector heeft zich gecommitteerd om

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

<sup>19</sup> IGZ, "Accreditatie van het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is haalbaar, van integraal risicomanagement is nog geen sprake", 2012

<sup>20</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief, 31 016, nr. 63, december 2013

<sup>21</sup> EMGO/Nivel, "Monitor zorggerelateerde schade 2008", november 2010

<sup>22</sup> EMGO/Nivel, "Implementatie VMS-Veiligheidsprogramma", april 2013

hier verder aan te werken door onder andere de site van het VMS-veiligheidsprogramma in de lucht te houden en nog regelmatig activiteiten in het kader van patiëntveiligheid te organiseren bijvoorbeeld op het vlak van medicatieveiligheid en kwetsbare ouderen. Afspraken hierover zijn vastgelegd in het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord.

De doelmatigheid van het programma Voorkom schade, werk veilig wordt in geen van de gevonden evaluaties besproken. De opbrengst betreft niet alleen het verminderen van 990 sterfgevallen maar ook het voorkomen van schade bij een veelvoud aan andere patiënten die hier niet aan overlijden. De kosten als gevolg van potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade worden door EMGO/Nivel becijferd op € 125 miljoen op jaarbasis. Deze schade betreft de extra kosten voor de zorg. Indien aangenomen wordt dat een halvering van de sterfte ook een halvering van de onbedoelde vermijdbare schade betekent dan is verder effect van € 62,5 miljoen gerealiseerd. Kortom, ook al is geen totaal beeld bekend van de inzet van alle veldpartijen bovenop de investering van € 7,5 miljoen vanuit de minister van VWS en de bijdrage van € 3,5 miljoen vanuit branchepartijen, de totale directe effecten suggereren dat de doelmatigheid van effecten hoog is geweest.

Of deze resultaten ook met minder middelen gerealiseerd hadden kunnen worden is niet in kaart te brengen. Het is naar onze mening echter niet aannemelijk dat veldpartijen zelf met eenzelfde energie het onderwerp hadden opgepakt zonder de investering in de monitor zorggerelateerde sterfte en het patiëntveiligheidsprogramma.

De gelden van de minister van VWS aan het programma hebben als hefboom gewerkt voor investeringen in patiëntveiligheid bij partijen. Er is geen zicht op de omvang van deze investeringen.

## 4.3 Patiëntveiligheidsprogramma in ZBC's

### Ingezette instrumenten en financiering

In 2009 constateert de IGZ dat de kwaliteit van zorg binnen zelfstandige behandelcentra (ZBC's) vooruit was gegaan ten opzichte van haar eerdere onderzoek over 2008<sup>23</sup>. De onderzoeken van EMGO/Nivel gaven geen inzicht in het vóórkomen van onbedoelde zorggerelateerde schade in ZBC's. Op dit moment voert het Nivel een eerste onderzoek uit in deze sector in het kader van de monitor vermijdbare schade waarmee de scope van deze monitor is verbreed naar de gehele medisch specialistische zorg.

De ZBC's konden in 2008 om diverse redenen niet participeren in het VMS-programma voor ziekenhuizen. In 2012 startte alsnog een VMS-veiligheidsprogramma zelfstandige klinieken, uitgevoerd door de brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Het voornemen was om in dit programma de eisen uit te werken voor een VMS in deze sector om deze vervolgens op te nemen in het ZKN-keurmerk. De minister van VWS heeft een deel van het programma gefinancierd.

Het ZKN-programma bestond uit:

- het opstellen van een handleiding voor de implementatie van een VMS
- het organiseren van cursussen en symposia door de ZKN-academie

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

<sup>23</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief, 32 500, XVI nr. 10

# Andersson Elffers Felix

- het stimuleren van regionale netwerken op het thema kwaliteit en patiëntveiligheid om klinieken te laten profiteren van elkaars kennis
- uitwerken van indicatoren voor patiëntveiligheid.

Onderstaande figuur geeft de beleidstheorie van het beleid van de minister van VWS schematisch weer. Aan het programma is geen uitgewerkte inhoudelijke doelstelling verbonden over de verbetering van de patiëntveiligheid in de sector anders dan het agenderen van patiëntveiligheid in deze sector en het ondersteunen van zelfstandige behandelklinieken bij de implementatie van een VMS.



**Figuur 5 Doelenboom Patiëntveiligheid in ZBC's**

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Er is vooraf, noch achteraf een onderzoek uitgevoerd naar vóórkomen van zorggerelateerde schade in ZBC's. We kunnen dus geen uitspraak doen over de doeltreffendheid op het niveau van de beoogde impact. Op basis van de eigen eindrapportage van ZKN en op basis van de rapportages van de IGZ kan wel een beeld gegeven worden van de output en outcome (blauwe vlakken in de doelenboom). Inmiddels heeft ministerie van VWS het NIVEL opdracht gegeven om de sector van de ZBC's mee te nemen in de monitor zorggerelateerde schade. De uitkomsten komen eind 2017 beschikbaar.

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

De minister van VWS heeft € 240 duizend uitgegeven aan het programma in de periode 2012-2015. Deze kosten zijn verantwoord op begrotingsartikel 2.1.

**Tabel 4 Begrotingsuitgaven patiëntveiligheid ZBC's**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
VMS veiligheidsprogramma zelfstandige klinieken (ZKN)	2012 - 2015	240

Aan het ZKN-programma heeft de brancheorganisatie zelf € 120 duizend bijgedragen<sup>24</sup>. Dat betekent dat 33% van het programma door veldpartijen is betaald. Daarnaast hebben zelfstandige klinieken zelf tijd en middelen geïnvesteerd om een VMS te implementeren. Deze inzet is niet in beeld gebracht.

## Effecten van beleid

RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?

Het patiëntveiligheidsprogramma van ZKN heeft geleid tot brede implementatie van VMS-systemen in die klinieken die een ZKN-keurmerk hebben.

ZKN heeft de ontwikkelde eisen voor het VMS opgenomen in de toelatingseisen voor het ZKN-keurmerk. Deze zijn samengevoegd met de eisen aan het kwaliteitssysteem zodat er één integraal kwaliteitssysteem is voor zelfstandige klinieken. Waar in het begin van het

<sup>24</sup> ZKN, "Subsidieaanvraag Veiligheidsprogramma ZKN", maart 2012

programma de aandacht lag op een totale aanpak heeft ZKN hierna gekozen voor een risicogerichte aanpak met meer nadruk op medicatieveiligheid. In navolging van signalen hierover vanuit de klinieken en de IGZ. ZKN heeft hierop haar toetsingscriteria voor het ZKN keurmerk aangescherpt<sup>25</sup>.

ZKN rapporteert zelf<sup>26</sup> dat in 2013 150 klinieken<sup>27</sup> een ZKN-Keurmerk hebben behaald inclusief een goedkeuring van hun VMS. Alle vestigingen van de ZKN-keurmerkklinieken zijn uitgebreid getoetst door de onafhankelijke auditoren van KIWA.

De richtlijnen rondom VMS die in het kader van dit programma zijn ontwikkeld, zijn onderdeel van het handavingskader van de IGZ. Ook de praktijkgidsen die in het VMS-programma voor ziekenhuizen zijn ontwikkeld zijn voor de IGZ maatgevend in haar toezicht. De Inspectie rapporteert in haar “Het resultaat telt” rapporten over de stand van zaken op het vlak van kwaliteit en veiligheid in de ZBC’s. In twee toezichtrapporten over 2013<sup>28</sup> en 2014<sup>29</sup> rapporteert de IGZ in 2016 dat er veel goed gaat in de sector. Maar zij concludeert ook dat er “echt nog wat moet gebeuren”. Een aantal van de punten die de IGZ hier aanhaalt gaan over patiëntveiligheid binnen de instellingen zoals ontbrekende incidentenanalyses en de noodzaak voor meer aandacht voor infectiepreventie. Overigens heeft de IGZ hierin 319 klinieken betrokken die niet allemaal het ZKN-keurmerk hebben. Een deel van de geconstateerde tekortkomingen heeft ook betrekking op klinieken met een ZKN-keurmerk.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

Het VMS-programma voor ZBC’s is doeltreffend geweest in die zin dat alle leden van ZKN een VMS geïmplementeerd hebben. Dat was ook de doelstelling van het programma. Dat laat onverlet dat we geen uitspraak kunnen doen op het niveau van de impact van het beleid op de zorg voor patiënten. Omdat de aangesloten ZKN-leden slechts een deel van de sector omvatten kunnen we ook geen uitspraak doen over de impact van de gehele sector. De rapporten van de IGZ laten zien dat op het vlak van patiëntveiligheid in deze sector nog een stap gezet moet worden.

De gelden van de minister van VWS aan het programma hebben als hefboom gewerkt voor grotere investeringen in patiëntveiligheid bij veldpartijen (koepel en instellingen zelf). Dat is een indicatie dat de door de minister van VWS ingezette middelen zuinig zijn besteed. Er is geen uitspraak te doen over de doelmatigheid van prestaties en effecten.

## 4.4 Patiëntveiligheidsprogramma in de ambulancezorg

### Ingezette instrumenten en financiering

Binnen de ambulancezorg is in navolging van het patiëntveiligheidsprogramma binnen ziekenhuizen ook ingezet op de introductie van VMS binnen alle ambulanceorganisaties. In de ambulancezorg was een gestructureerde werkwijze in het terugdringen van de meest voorkomende risico’s en het leren van incidenten nog niet sterk ontwikkeld. Er heeft geen

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

*RPE 5: Wat is de aard  
en samenhang van  
de ingezette  
instrumenten?*

<sup>25</sup> ZKN, “Voortgangsrapportage ZKN-veiligheidsprogramma”, februari 2015

<sup>26</sup> ZKN, “Voortgangsrapportage ZKN-veiligheidsprogramma”, februari 2015

<sup>27</sup> In 2016 zijn dat er volgens de website van ZKN 180 met 250 vestigingen.

<sup>28</sup> IGZ, “Toezicht particuliere klinieken 2014: de schouders eronder!”, maart 2016

<sup>29</sup> IGZ, “Het resultaat telt particuliere klinieken 2014”, juli 2016

onderzoek plaatsgevonden over de omvang van onbedoelde zorggerelateerde schade in de ambulancezorg.

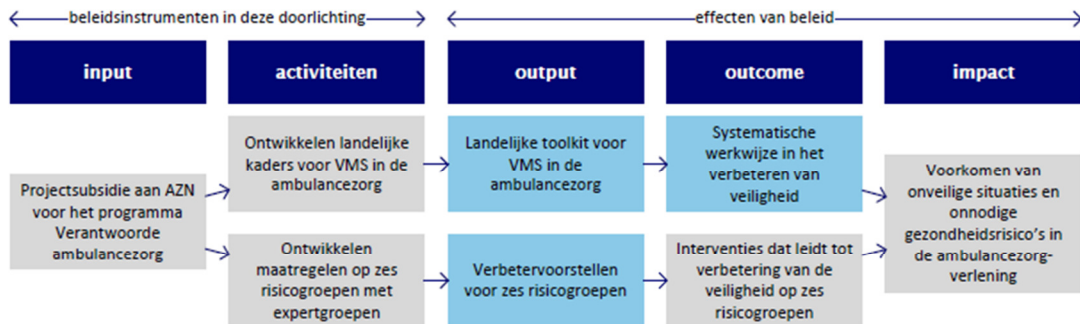
De sector heeft in 2010 zelf haar verantwoordelijkheid genomen door het programma “Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg” te starten en mede te financieren vanuit de brancheorganisatie<sup>30</sup>. In 2012 maken de partijen de bestuurlijke afspraken over de invoering van een VMS binnen alle instellingen voor ambulancezorg<sup>31</sup>. De minister van VWS heeft het programma medegefinancierd.

Het programma “Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg” had tot doel om onveilige situaties en onnodige gezondheidsrisico’s te voorkomen tijdens de zorgverlening ter plaatse, tijdens het vervoer van de cliënt en bij de overdracht van cliënten door of aan andere zorgverleners<sup>32</sup>.

Het programma bestond uit twee pijlers:

1. Een inhoudelijke pijler waarin werkwijzen en protocollen ontwikkeld zijn op zes risicogroepen. Op basis hiervan zouden verbetervoorstellen ontwikkeld worden die in de ambulanceorganisaties geïmplementeerd zouden worden.
2. Een instrumentele pijler waarin bouwstenen voor een VMS voor de ambulancezorg ontwikkeld werden op basis van regionale pilots. Deze zijn verzameld in een Toolkit en aan ambulanceorganisaties ter beschikking gesteld.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van het programma als instrument van de minister van VWS.



**Figuur 6 Doelenboom Patiëntveiligheid in de ambulancezorg**

RPE 8 – 10:  
Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Er heeft geen externe evaluatie van het patiëntveiligheidsprogramma plaatsgevonden. Er is vooraf, noch achteraf onderzocht in hoeverre er sprake is van onveilige situaties en onnodige gezondheidsrisico's in de ambulancezorg. In deze beleidsdoorlichting kunnen we daarom geen uitspraken doen over de impact van het beleid. Over de output van het programma is informatie beschikbaar op basis van de subsidieverantwoording van AZN. De mate waarin

<sup>30</sup> AZN, NVMMA, VenVN Ambulancezorg, “Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg. De ontwikkeling van een patiëntveiligheidsprogramma voor de ambulancezorg. Plan van aanpak”, april 2010

<sup>31</sup> AZN, NVMMA, VenVN Ambulancezorg, “Bestuurlijke afspraken Patiëntveiligheid ambulancezorg”, juni 2012

<sup>32</sup> AZN, NVMMA, VenVN Ambulancezorg, “Bestuurlijke afspraken Patiëntveiligheid ambulancezorg”, juni 2012

ambulanceorganisaties over een VMS beschikken is ook bekend (outcome). Er is geen informatie over de mate waarin een verbetering van de veiligheid voor de zes risicogroepen is bereikt (outcome).

*RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?*

De minister van VWS heeft in de periode 2011-2012 € 66 duizend uitgegeven aan het patiëntveiligheidsprogramma in de ambulancezorg (zie onderstaande tabel). Het programma is met € 80 duizend gefinancierd door AZN. Dat betekent dat 55% van het programma door veldpartijen is betaald.

**Tabel 5 Begrotingsuitgaven patiëntveiligheid Ambulancezorg**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Patiëntveiligheid ambulancezorg 2011 (AZN)	2011 - 2012	66

## Effecten van beleid

Aan het driejarige programma heeft een groot aantal ambulanceorganisaties een bijdrage geleverd. Het programma heeft de volgende eindproducten opgeleverd<sup>33</sup>:

- Binnen het programma is een risico-inventarisatie uitgevoerd op de zes belangrijkste risicogroepen voor de ambulancezorg.
- Een Toolkit met instrumenten die ambulance-organisaties kunnen ondersteunen bij het implementeren van een VMS binnen hun organisatie.
- Een HKZ-schema voor Kwaliteit en Veiligheid uitgewerkt voor de ambulancezorg als basis voor de accreditatie van een VMS voor de ambulancezorg.

In haar eigen brancherapport vermeldt AZN<sup>34</sup> dat vrijwel alle RAV's eind 2014 gecertificeerd waren voor de nieuwe HKZ-normen waar VMS een onderdeel van was. Uit opgave van AZN blijkt dat dit inmiddels voor alle ambulanceorganisaties geldt. De doelstelling op dat vlak is daarmee behaald.

Implementatie van de verbetervoorstellen op geïdentificeerde risicogroepen was de verantwoordelijkheid van de deelnemende ambulanceorganisaties. Er is geen zicht op de daadwerkelijke betekenis van de uitgewerkte voorstellen op de veiligheid in de ambulancezorg. Uit opgave van AZN blijkt dat deze voorstellen niet hebben geleid tot aanpassingen in het Landelijk Protocol Ambulancezorg.

De richtlijnen rondom VMS die in het kader van dit programma ontwikkeld, zijn onderdeel van het handhavingskader van de IGZ. Patiëntveiligheid is als thema daarmee weer opgenomen in de reguliere handavings- en toezichtinstrumenten.

Aan het driejarige programma heeft een groot aantal ambulanceorganisaties een bijdrage geleverd. Het programma heeft de volgende eindproducten opgeleverd<sup>35</sup>:

- Binnen het programma is een risico-inventarisatie uitgevoerd op de zes belangrijkste risicogroepen voor de ambulancezorg.
- Een Toolkit met instrumenten die ambulance-organisaties kunnen ondersteunen bij het implementeren van een VMS binnen hun organisatie.

<sup>33</sup> AZN, "Subsidieverantwoording programma Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg", april 2012

<sup>34</sup> AZN, "Ambulances in zicht 2014", 2015

<sup>35</sup> AZN, "Subsidieverantwoording programma Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg", april 2012



- Een HKZ-schema voor Kwaliteit en Veiligheid uitgewerkt voor de ambulancezorg als basis voor de accreditatie van een VMS voor de ambulancezorg.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

Het programma Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg heeft concreet geleid tot invoering van een VMS in alle ambulanceorganisaties zoals ook het doel was van het programma en was in die zin doeltreffend. Of het ook daadwerkelijk heeft gezorgd voor een vermindering van zorggerelateerde schade is niet bekend.

Het driejarige programma heeft het onderwerp patiëntveiligheid op de agenda gezet. De betrokkenheid in de sector was groot. Dat blijkt ook uit een relatief grote eigen bijdrage. De gelden van de minister van VWS aan het programma hebben als hefboom gewerkt voor grotere investeringen in patiëntveiligheid bij partijen. Dat is ook een indicatie dat de door de minister van VWS ingezette middelen zuinig zijn besteed. Er is geen uitspraak te doen over de doelmatigheid van prestaties en effecten.

## 4.5 Patiëntveiligheidsprogramma in de eerste lijn

### Ingezette instrumenten en financiering

RPE 5: Wat is de aard  
en samenhang van  
de ingezette  
instrumenten?

Binnen de eerste lijn is het thema patiëntveiligheid in 2009 actueel geworden nadat de IGZ hiervoor aandacht had gevraagd in haar jaarbericht 2008<sup>36</sup>. De IGZ constateerde vooral dat het aantal gemelde incidenten in de eerste lijn veel lager ligt dan verwacht mag worden.

De minister van VWS heeft naar aanleiding van deze signalen in 2009 een onderzoek laten uitvoeren naar het vóórkomen van vermijdbare schade in de eerstelijnszorg<sup>37</sup>. Dit onderzoek wees uit dat de eerstelijnszorg in Nederland in grote lijnen veilig is. Een verbetering is mogelijk door de verslaglegging in eerstelijnspraktijken te versterken zodat het leren van incidenten beter mogelijk wordt. Daarnaast bleek onder andere dat het veiligheidsmanagement in de eerstelijnszorgpraktijken verbeterd kon worden.

De koepelorganisaties uit de eerste lijn hebben vervolgens plannen gemaakt om patiëntveiligheid onder de aandacht te brengen en beter te verankeren binnen de sector. Hierover zijn in oktober 2009 bestuurlijke afspraken<sup>38</sup> gemaakt onder de noemer “Vanzelfsprekende Veiligheid”. Het ministerie van VWS heeft een aanzienlijke rol gehad in de totstandkoming van deze afspraken.

Een kenmerk van de eerste lijn is de grote verscheidenheid aan organisaties die binnen dit veld actief zijn. De wijze waarop een huisarts, apotheker, tandarts of fysiotherapeut aan patiëntveiligheid kunnen werken, wordt natuurlijk sterk gekleurd door de aard van hun vak. De bestuurlijke afspraken die gemaakt zijn over patiëntveiligheid zijn in twee categorieën organisaties verdeeld.

**Versie A Bestuurlijke Afspraak**

**Versie B Bestuurlijke Afspraak**

<sup>36</sup> IGZ, “Jaarbericht 2008”, mei 2009

<sup>37</sup> iBMG/IQ Healthcare, “Patiëntveiligheid in de Nederlandse eerstelijnszorg anno 2009”, december 2009

<sup>38</sup> Ministerie van VWS, “Bestuurlijke afspraken eerstelijnszorg partijen, vanzelfsprekende veiligheid”, oktober 2009

Versie A Bestuurlijke Afspraak	Versie B Bestuurlijke Afspraak
<b>Afspraak op hoofdlijnen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Systeem van veilig incident melden in alle organisaties</li> <li>— Organisaties verbeteren hun processen op basis van deze incidenten</li> <li>— Beleid wordt geborgd in bestaande kwaliteitsschema's</li> <li>— Er zijn concrete verbeteracties op het terrein van patiëntveiligheid per branche</li> </ul>	<b>Afspraak op hoofdlijnen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Systeem van jaarlijkse meldweek patiëntveiligheid</li> <li>— Organisaties verbeteren hun processen op basis van deze incidenten</li> <li>— Beleid wordt geborgd in bestaande kwaliteitsschema's</li> <li>— Er zijn concrete verbeteracties op het terrein van patiëntveiligheid per branche</li> </ul>
Deelnemers o.a.; LHV, KNMP, NHG, KNOV, etc	Deelnemers o.a.; VMT, KNGF, LVG, etc.

Het Netwerk eerstelijnsorganisaties (NEO) heeft samen met de Landelijke Vereniging Georganiseerde eerste lijn (LVG) een overkoepelend programma “Zorg voor Veilig” opgezet met financiering van de minister van VWS. Het programma heeft onder andere een toolkit met verschillende modules opgeleverd en praktische instrumenten om veiligheidsrisico's te voorkomen. De sector heeft afgesproken de resultaten van dit programma te implementeren in praktijkaccreditaties, indicatorensets en bij- en nascholing.

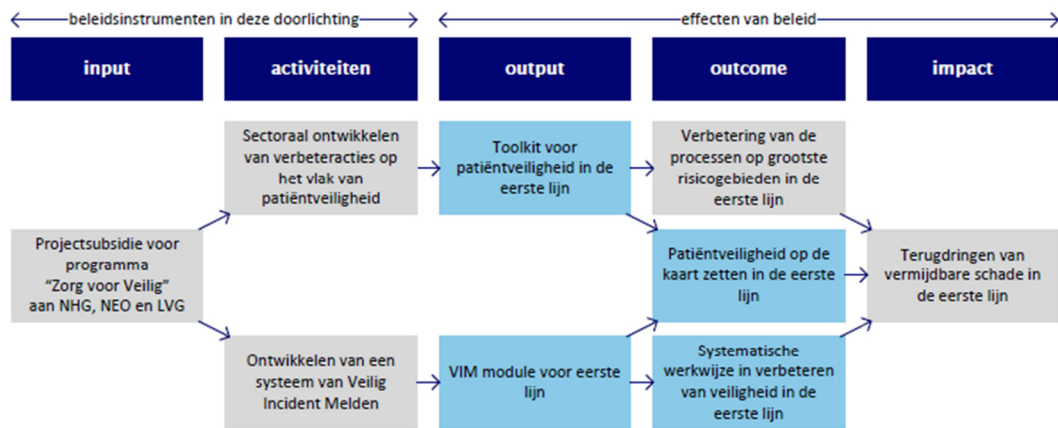
De minister van VWS heeft een onderzoek naar de betekenis van patiëntveiligheid in de eerste lijn uit laten voeren door iBMG<sup>39</sup>. Het begrip patiëntveiligheid heeft in de eerste lijn een andere betekenis/connotatie dan in de ziekenhuiszorg. Gechargeerd gezegd; is een huisarts getraind in het maken van een risico-afweging bij het bepalen van een diagnose en het instellen van afwachtend beleid. In het ziekenhuis is het beleid eerder om risico's uit te sluiten door aanvullende diagnostiek in te zetten. Omdat er minder invasieve ingrepen zijn is dat deel van het VMS-programma van ziekenhuizen minder relevant.

De minister van VWS heeft verder een aantal verschillende onderzoeken en projecten naar patiëntveiligheid in de eerste lijn uit laten voeren:

- Onderzoek naar het patiëntenperspectief van patiëntveiligheid in de eerste lijn door het NPCF.
- De meldweken zoals vermeld in de bestuurlijke afspraken mede gefinancierd. Dit gebeurde door IQ Healthcare in 2011 en door Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid in 2012/2013.
- Het ontwikkelen van het SCOPE instrument (Systematisch Cultuur Onderzoek Patiëntveiligheid Eerste lijn) door het Julius Centrum.
- Het ontwikkelen van het transmuraal incident preventieprogramma door het Julius Centrum. Deze had betrekking op de patiëntveiligheid in de overdracht tussen de eerste en tweede lijn.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer voor de belangrijkste instrumenten van de minister van VWS die op dit thema onder deze beleidsdoorlichting vallen.

<sup>39</sup> iBMG, “Vragen Voor Veiligheid - de betekenis van Patiëntveiligheid in de Eerste Lijn”, december 2009



**Figuur 7 Doelenboom Patiëntveiligheid in de eerste lijn**

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Er heeft geen externe eindevaluatie plaatsgevonden van het patiëntveiligheidsprogramma in de eerste lijn. Er is ook geen beeld van een verandering in het vóórkomen van vermijdbare schade in de eerste lijn. Op basis van de eigen eindrapportage van de programmapartijen en enkele rapportages van de IGZ kunnen we wel enige indicatie geven van de doeltreffendheid van de ingezette beleidsinstrumenten.

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

De minister van VWS heeft in de periode 2008-2014 € 3,5 miljoen uitgegeven aan het patiëntveiligheidsprogramma en bij behorende onderzoeken in de eerste lijn (zie onderstaande tabel). Aan het programma Zorg voor veilig is geen eigen bijdrage van de brancheorganisaties verbonden geweest.

Een deel van de projectsubsidies uit onderstaand overzicht hangt samen met de uitvoering van het programma Zorg voor Veilig (met een \* gemarkeerde onderdelen in de tabel). Een deel betreft aanvullende onderzoeken die zijn ingezet door de minister van VWS.

**Tabel 6 Begrotingsuitgaven patiëntveiligheid in de eerste lijn**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Patiëntveiligheid in de eerstelijnszorg (NHG)*	2009 - 2014	1.450
Patiëntveiligheid op huisartsenposten (VHN)*	2010 - 2011	138
NEO Patiëntveiligheid (Toolkit en pilots) (NHG)*	2008 - 2010	221
Themaweken incidenten melden en analyse in eerste lijn (Portaal)*	2013 - 2014	129
Opdracht Meldweek patiëntveiligheid eerste lijn (IQ Healthcare)*	2010 - 2011	124
Patiëntveiligheid vanuit Patiëntperspectief (NPCF)	2010	125
Scope (Julius Centrum)	2008 - 2010	113
Onderzoek patiëntveiligheid in de eerste lijn (IBMG)	2008 - 2010	99
Patiëntveiligheid in de eerstelijnszorg (umc Radboud)	2008 - 2010	378
SCOPE-verbeterinstrument eerste lijn (Julius Centrum)	2010 - 2014	284
Transmuraal Incident Preventie Programma (Julius Centrum)	2012 - 2014	353
Projectsubsidie Patiëntveiligheid (NPCF)	2009 - 2010	101
<b>Totaal begrotingsuitgaven Patiëntveiligheid in de eerste lijn</b>		<b>3.515</b>

## Effecten van beleid

Volgens de eigen eindrapportage<sup>40</sup> van het programma Zorg voor Veilig zijn alle beoogde activiteiten uitgevoerd. Er is een toolkit ontwikkeld waarin onderdelen van een Veiligheidsmanagementsysteem zijn uitgewerkt (o.a. risicoscan, Veilig Incident Melden, medicatieveiligheid, et cetera). De onderdelen uit deze toolkit zijn getest in een aantal aanjaagprojecten. De toolkit is nog steeds beschikbaar via de website [www.zorgvoorveilig.nl](http://www.zorgvoorveilig.nl) en via de beroepsorganisaties.

Het is niet duidelijk in hoeverre de onderdelen uit de toolkit daadwerkelijk zijn geïmplementeerd in de zorgorganisaties zelf. Het programma zegt daarover: *“Per beroepsgroep varieert de mate van implementatie nog. Het veld zal de komende jaren nog verder kunnen met het onder de aandacht brengen en up to date houden van de ontwikkelde instrumenten.”*

Ook over de implementatiegraad van het VIM-systeem en dus over een systematische werkwijze in het verbeteren van de eerstelijnszorg zijn geen harde uitspraken te doen. Zelf vermeldt het programma dat de PDCA-cyclus *“in de meeste gevallen aanwezig is en groeit”*. Het is niet duidelijk op basis waarvan deze conclusie getrokken wordt. Wel laten jaarrapporten van de IGZ<sup>41</sup> zien dat het aantal incidentmeldingen vanuit de eerste lijn in de afgelopen jaren is toegenomen. In hoeverre hier nog verbetering mogelijk is, is niet duidelijk.

Het programma heeft breed in de eerste lijn exposure gegeven aan het onderwerp patiëntveiligheid. Alle beroepsorganisaties zijn betrokken geweest, er zijn themaweken en – maanden georganiseerd over Veilig Incident Melden, theatervoorstellingen gehouden en er zijn verschillende symposia georganiseerd om aandacht te besteden aan het thema. Het is daarom aannemelijk dat het programma Zorg voor Veilig de bekendheid van het thema patiëntveiligheid in de eerstelijnszorg heeft vergroot. Maar de feitelijke bekendheid of draagvlak voor het onderwerp dan wel effecten van ingezet beleid zijn niet gemeten en kunnen dus niet worden vastgesteld.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

De in het programma beoogde eindproducten zijn gerealiseerd. Maar op basis van de beschikbare informatie is geen oordeel te geven over de doeltreffendheid in termen van outcome en impact. Het is aannemelijk dat de ingezette beleidsinstrumenten het thema patiëntveiligheid onder de aandacht hebben gebracht in de eerste lijn.

Ten aanzien van de doelmatigheid constateren we dat er geen sprake was van een directe eigen bijdrage van de veldpartijen aan het programma. Dat betekent dat de middelen van de minister van VWS op dit programma minder zuinig besteed zijn dan in de patiëntveiligheidsprogramma's bij ziekenhuizen, ZBC's en ambulancezorg. Waarom co-financiering geen randvoorwaarde was voor financiering van het programma door de minister van VWS, is in de documentatie niet terug te vinden. Co-financiering of matching van financiering is een belangrijk middel om commitment en inzet van de veldpartijen te stimuleren.

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

<sup>40</sup> NEO/LVG, “Inhoudelijke verantwoording - patiëntveiligheid in de eerstelijnszorg”, december 2013

<sup>41</sup> IGZ, “Jaarbeeld 2013”, mei 2014 en IGZ, “Jaarbeeld 2014”, mei 2015

## 4.6 Patiëntveiligheidsprogramma in de GGz

RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?

### Ingezette instrumenten en financiering

Branchepartijen in de GGz hebben een eigen patiëntveiligheidsprogramma opgezet om vermijdbare schade binnen de GGz te voorkomen dan wel terug te dringen. De minister van VWS heeft het programma “Veilige zorg; ieders zorg” gefinancierd in de periode 2009 – 2013. Het programma is uitgevoerd door het Centrum voor Kwaliteit en Management in de Zorgsector (CKMZ)

In de subsidieaanvraag wordt het doel van het programma als volgt verwoord: “De voorkombare schade binnen de ggz is met 50% verminderd in 3,5 jaar. Om dit te bereiken, beschikt 80% van de HKZ-gecertificeerde instellingen in 2011 over een effectief operationeel VMS.” GGz Nederland, Stichting HKZ, CKMZ en de IGZ hebben afgesproken dat eind 2014 80% van de instellingen in de GGz over een geaccrediteerd VMS beschikken<sup>42</sup>.

Het Nivel heeft in 2009 een eerste onderzoek<sup>43</sup> gedaan naar patiëntveiligheid in de GGz. Dat onderzoek gaf een aantal handvatten om de veiligheid in de GGz mee te beoordelen. Het Nivel heeft hierin geen uitspraak gedaan over vóórkomen (prevalentie) van zorggerelateerde schade in deze sector. Uit het onderzoek komt naar voren dat de term *patiëntveiligheid* een ander karakter heeft binnen de GGz dan binnen de ziekenhuiszorg. Het Nivel hanteert de volgende definitie: “*het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem.*”

Binnen het programma *Veilige zorg; ieders zorg* zijn verschillende instrumenten ontwikkeld die gezamenlijk vorm geven aan een VMS voor de GGz: strategie en beleid, Veilig Incidenten Melden, prospectieve risico-inventarisatie en -analyse, cultuur, continu verbeteren en patiëntparticipatie. Op deze onderdelen zijn elementen voor het HKZ-normenkader ontwikkeld waaraan partijen zich gecommitteerd hebben.

Daarnaast is in het programma een aantal documenten ontwikkeld om de veiligheid op zes voor de GGz belangrijke veiligheidsthema's te verbeteren:

- agressie en grensoverschrijdend gedrag
- somatische complicaties
- suïcidepreventie
- medicatieveiligheid
- dwang & drang
- brandveiligheid (extra onderwerp).

In de bestuurlijke afspraken is vastgelegd op welke ijkpunten de GGz-instellingen beoordeeld kunnen worden in de jaren na de start van het programma. Het gaat hier voornamelijk om maatregelen in het kader van prospectieve en retrospectieve risico-inventarisaties.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van het programma als instrument van de minister van VWS.

---

<sup>42</sup> GGz Nederland, HKZ, CKMZ en IGZ, “Afspraken over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem”, december 2011

<sup>43</sup> Nivel, “Patiëntveiligheid in de GGz”, 2009



**Figuur 8 Doelenboom Patiëntveiligheid in de GGz**

RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting

Er heeft geen evaluatie plaatsgevonden van het VMS-programma in de GGz. Er zijn geen gegevens over het vóórkomen van zorggerelateerde schade in de GGz. We kunnen daarom alleen uitspraken doen over de directe opbrengst van het VMS-programma (blauwe vlakken in de doelenboom). Op enkele thema's heeft de IGZ onderzoek gedaan binnen de GGz. Op dat vlak kunnen we wel enkele resultaten laten zien, maar de relatie met het patiëntveiligheidsprogramma kan niet gelegd worden.

RPE 6: Met welke  
uitgaven gaat het  
beleid gepaard?

Het programma 'Veilige zorg, ieder zorg' had een looptijd van 2009 tot en met 2013. Met dit programma was € 2,5 miljoen gemoeid. De subsidie is door VWS in 2014 formeel vastgesteld. Deze kosten zijn verantwoord op begrotingsartikel 2.1.

**Tabel 7 Begrotingsuitgaven patiëntveiligheid in de GGz**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Patiëntveiligheidsprogramma GGz 2009-2013 (GGz Nederland)	2008 - 2014	2.467

Voor de uitvoering van het VMS-programma in de GGz is door de minister van VWS uiteindelijk niet het gehele subsidiebedrag uitgekeerd omdat aanvullende verantwoordingsinformatie niet tijdig werd aangeleverd en urenregistratie ontbrak. Door de minister van VWS is een korting op de subsidie toegepast van 23%. Volgens de subsidiedocumenten heeft GGz Nederland geen eigen bijdrage ingelegd voor het programma.

## Effecten van beleid

In de loop van het programma zijn verschillende producten opgeleverd. Dit betreft onder andere<sup>44</sup>:

- Handreiking veiligheidsplan.
- Handreiking Veiligheidsvisiteerbezoek (voor interne en externe audit).
- Handreiking Veilig Fysiek ingrijpen.
- Handreiking Patiëntveiligheid vanuit cliënten en familieperspectief.
- Handreiking Argus. Registratie van vrijheidsbeperkende interventies in de GGz.
- Normenkader patiëntveiligheid bij de toepassing van dwang en drang.
- Handreiking VIM. Veilig incidenten melden en analyseren.
- Handreiking veiligheidscultuur.
- Handreiking Integrale aanpak brandveiligheid.
- Handreiking Risicomanagement in de ggz.
- Handreiking Analyse van agressie incidenten.
- Handreiking cliënten signaleren onveiligheid.

<sup>44</sup> GGz Nederland, "Overzicht kwaliteitsdocumenten GGz", april 2013

De thema's die behandeld zijn in het *programma Veilige zorg; ieders zorg* staan al langer onder de aandacht binnen de GGz. De IGZ heeft op een aantal onderdelen nader onderzoek uitgevoerd in de afgelopen jaren.

- De IGZ ziet vanuit haar reguliere toezichttaak toe op de implementatie van een VMS bij GGz-instellingen. Volgens de IGZ beschikt het overgrote deel van de instellingen inmiddels over een geïmplementeerd VMS.
- De IGZ<sup>45</sup> meldde in 2013 dat alle GGz-instellingen die zij bezocht had inmiddels over een werkend systeem voor Veilig Incidenten Melden (VIM) beschikten of daar ver mee gevorderd waren.
- Ten aanzien van dit thema medicatieveiligheid bericht de IGZ<sup>46</sup> in 2013 dat ten opzichte van een eerder onderzoek in 2011 een duidelijke verbetering was ingezet. Zo beschikten alle instellingen over een Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS) waar dat in 2011 nog maar bij de helft van de onderzochte instellingen het geval was. Ook op andere aspecten van medicatieveiligheid constateerde de IGZ een verbetering: *“De GGz-instellingen hebben grote inspanningen geleverd om de medicatieveiligheid op een hoger plan te brengen, hierin zijn ze geslaagd. Begin 2013 bezocht de Inspectie de 4 instellingen die achterbleven in het verbeteren, opnieuw. Er was geen reden tot het instellen van verscherpt toezicht omdat de Inspectie voldoende verbetering vaststelde.”*
- Ook op het thema dwang en drang constateert de IGZ dat een verbetering is ingezet. In 2015 bericht de IGZ<sup>47</sup> dat alle onderzochte GGz-instellingen voldoen aan de vier normen voor het verder terugdringen van separatie. Ook bericht de IGZ dat het aantal eenzame separaties is afgenomen.

Bij sluiten van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord GGz 2014-2017<sup>48</sup> is afgesproken dat de sector verder aan de slag gaat met het terugdringen van het gebruik van dwangtoepassingen en het verbeteren van de patiëntveiligheid. Met het opzeggen van het akkoord in januari 2015 kwamen echter ook de aan het programma verbonden middelen te vervallen.

Op dit moment beraadt GGz Nederland zich op welke wijze zij verder vorm wil geven aan het thema patiëntveiligheid. Een belangrijk element hierin is de mate waarin de risico's in de GGz veranderd zijn door de verdergaande ambulantisering en het grotere beroep dat gedaan wordt op naasten en de omgeving van GGz-cliënten.

Voor de uitvoering van het VMS-programma in de GGz is door de minister van VWS uiteindelijk niet het gehele subsidiebedrag uitgekeerd omdat aanvullende verantwoordingsinformatie niet tijdig werd aangeleverd en urenregistratie ontbrak. Door de minister van VWS is een korting op de subsidie toegepast van 23%. Volgens de subsidiedocumenten heeft GGz Nederland geen eigen bijdrage ingelegd voor het programma.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

De beschikbare documentatie biedt niet voldoende inzicht om een volledig oordeel te geven over het effect van het programma op de patiëntveiligheid in de GGz. Met dien verstande dat

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

---

<sup>45</sup> IGZ, “Medicatieveiligheid in de klinische GGz en verslavingszorg: ingezette verbetering moet worden voortgezet”, april 2013

<sup>46</sup> Ibid.

<sup>47</sup> IGZ, “GGz-instellingen investeren in terugdringen van separatie; verdere acties nodig om ambities te halen”, juni 2015

<sup>48</sup> GGz Nederland, Ministerie van VWS, “Bestuurlijk hoofdlijnenakkoord GGz 2014-2017”, juni 2013

gezien brede implementatie van een VMS in de sector dat deel doeltreffend is geweest. In hoeverre dat heeft geleid tot minder vermijdbare schade in de GGz is niet vast te stellen.

Op verschillende thema's die in het programma aan de orde zijn gekomen is vooruitgang geboekt. Het is aannemelijk dat het patiëntveiligheidsprogramma hieraan heeft bijgedragen, maar dat is niet onderzocht.

Ten aanzien van de doelmatigheid constateren we dat er geen sprake was van een directe eigen bijdrage van de veldpartijen aan het programma. Dat betekent dat de middelen van de minister van VWS op dit programma minder zuinig besteed zijn dan in de patiëntveiligheidsprogramma's bij ziekenhuizen, ZBC's en ambulancezorg. Waarom co-financiering geen randvoorwaarde was voor financiering van het programma door de minister van VWS, is in de documentatie niet terug te vinden.

## 4.7 Medicatieveiligheid

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

Dit subthema behandelt de inzet van de minister van VWS op het veilig gebruiken van medicatie. De veiligheid van de medicatie zelf wordt behandeld in hoofdstuk 5.

Het HARM-onderzoek uit 2006 was het eerste onderzoek dat het aantal geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames in Nederland in kaart bracht.<sup>49</sup> Uit het onderzoek bleek dat er jaarlijks 41 duizend ziekenhuisopnames gerelateerd zijn aan het gebruik van geneesmiddelen, waarvan 46% als vermijdbaar beschouwd wordt. In 2009 volgt het rapport HARM- Wrestling rapport<sup>50</sup> waarin een expertgroep aanbevelingen deed voor het terugdringen van geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames. Deze rapporten zijn de belangrijkste aanleiding voor beleidsmaatregelen op het gebied van veilige toepassing.

In 2008 wordt de richtlijn<sup>51</sup> "Richtlijn overdracht van medicatiegegevens in de keten" opgesteld door een groot aantal partijen in de zorg. Deze komt tot stand op instigatie van de minister van VWS en de IGZ. Op basis van deze richtlijn is in samenwerking met Nictiz een standaard ontwikkeld voor gegevensuitwisseling in de keten in het programma EMD+. De minister van VWS heeft daarnaast actief beleid gevoerd op de totstandkoming van de richtlijnen Elektronisch Voorschrijven (2014) en de richtlijn Polyfarmacie bij ouderen (2012). De richtlijn Medicatie-overdracht is in 2015 herzien.

Medicatieveiligheid is ook één van de thema's die is opgepakt in het veiligheidsprogramma in de ziekenhuizen. In de eigen eindrapportage geven NVZ, NFU, OMS en VenVN aan: "De medicatie-thema's blijven ten opzichte van de andere thema's achter en boeken onvoldoende positieve resultaten." Zij zetten<sup>52</sup> extra in op het onderwerp na afloop van het patiëntveiligheids-programma. Ook binnen de GGz blijft medicatieveiligheid een actueel thema.

---

<sup>49</sup> Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, "Hospitals admissions related to medication", november 2006

<sup>50</sup> Expertgroep Medicatieveiligheid, "HARMwrestling", 2009

<sup>51</sup> ActiZ, GGz Nederland, KNMG, KNMP, LEW, LHV, NFU, NHG, NICTIZ, NPCF, NVZ, NVZA, Orde, V&VN, Verenso en ZN, "Richtlijn overdracht van medicatiegegevens in de keten", april 2008

<sup>52</sup> NVZ, NFU, OMS en VenVN, "VMS Veiligheidsprogramma 2008-2012 - Eindrapportage", 2013



## Ingezette instrumenten en financiering

De minister van VWS heeft verschillende instrumenten ingezet om de medicatieveiligheid in de curatieve zorg te stimuleren. Slechts een beperkt deel van de inzet vanuit het ministerie is verantwoord op begrotingsartikel 2.1. Het gaat hier primair om een aantal stimuleringsprojecten. De richtlijnen zijn geen onderdeel van deze beleidsdoorlichting omdat ze niet met middelen vanuit artikel 2.1 gefinancierd zijn.

Met de projectsubsidie aan het Erasmus Medisch Centrum voor onderzoek naar medicatieveiligheid wordt beoogd de kennis te vergroten. Concreet moet het onderzoek drie doelstellingen realiseren:

- het veld meer inzicht geven hoe potentieel vermijdbare geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnamen zich ontwikkelen
- artsen en apothekers meer inzicht geven in de onderliggende mechanismen die tot het optreden van potentieel vermijdbare geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopname leiden, met het oog op de ontwikkeling van gerichte interventies
- artsen en apothekers inzicht geven in welke mate zij de reeds ontworpen interventies om de medicatieonveiligheid terug te dringen, in de praktijk uitvoeren.

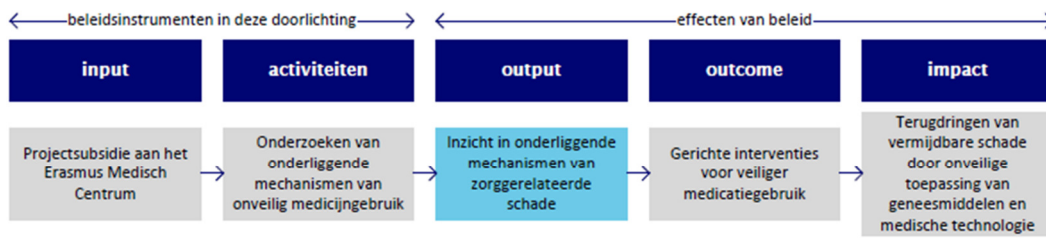
Het onderzoek omvat onder andere de score op een aantal indicatoren die de implementatie van de resultaten uit het Harm Wrestling onderzoek monitoren.

Het online [www.kinderformularium.nl](http://www.kinderformularium.nl) geeft onafhankelijke informatie over geneesmiddelen-gebruik bij kinderen en vergroot daarmee de kennis over welke geneesmiddelen in welke dosering het beste effect hebben bij kinderen. Naast informatie over doseringen voor kinderen, bijwerkingen en waarschuwingen bevat het formularium ook informatie over de registratiestatus van een geneesmiddel voor kinderen en beschikbare en geschikte toedieningsvormen. Het kinderformularium is opgezet met een startsubsidie van de minister van VWS.

Een activiteit met als doel het veld te faciliteren is [www.medicatieoverdracht.nl](http://www.medicatieoverdracht.nl). De website faciliteert het gebruik van de richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten'. De richtlijn is opgesteld door de veldpartijen en heeft als doel ervoor te zorgen dat bij alle overdrachtsmomenten tussen partijen een actueel medicatieoverzicht beschikbaar is. Als aanjager van initiatieven van het veld heeft het ministerie van VWS projectsubsidie toegekend voor het inrichten van de website.

Wat betreft het gebruik van het middel ligt de verantwoordelijkheid in eerste instantie bij de patiënt en zijn/haar mate van 'therapietrouw'. Om 'therapietrouw' voor het veld beter bespreekbaar te maken en verbeteringen te volgen, heeft het NIVEL met projectsubsidie van de minister de website [www.therapietrouwmonitor.nl](http://www.therapietrouwmonitor.nl) ontwikkeld. De TherapietrouwMonitor biedt cijfers over het gebruik van geneesmiddelen voor professionals in de zorg, patiëntenorganisaties, onderzoekers en beleidsmakers. Centraal staan de ervaringen van patiënten met de zorg rond geneesmiddelen en het gebruik ervan. Verder biedt de monitor een gevarieerd cijferoverzicht, bijvoorbeeld over de terapietrouw per aandoening, een zoekfunctie, en er zijn enkele initiatieven te vinden die terapietrouw bevorderen.

Onderstaand schema geeft de samenhang en beoogde werking van de belangrijkste instrumenten van de minister van VWS op dit thema weer die op begrotingsartikel 2.1 vermeld staan.



**Figuur 9 Doelenboom belangrijkste instrumenten op het vlak van medicatieveiligheid**

RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting

De drie projectsubsidies voor het kinderformularium, de website medicatieoverdracht.nl en de therapietrouwmonitor zijn niet geëvalueerd. Gezien de beperkte financiële inzet werken we deze instrumenten niet verder uit in deze beleidsdoorlichting.

RPE 6: Met welke  
uitgaven gaat het  
beleid gepaard?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2008 tot en met 2014.

**Tabel 8 Begrotingsuitgaven medicatieveiligheid en veilige toepassing van medische technologie**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Erasmus - Onderzoek naar medicatieveiligheid	2011 - 2015	472
Kinderformularium	2010 - 2012	59
Landelijke monitor Goed geneesmiddelengebruik	2010 - 2015	56
Website medicatieoverdracht (TherapietrouwMonitor)	2011 - 2012	48
Bijeenkomst medicatieveiligheid	2011 - 2014	36
<b>Totaal begrotingsuitgaven</b>		<b>671</b>

### Effecten van beleid

RPE 11: Welke  
effecten heeft het  
beleid gehad?

Gezien de beperkte beschikbare informatie kunnen we geen compleet oordeel geven over de effecten van het beleid op dit subthema. We beperken ons tot één aspect.

Het onderzoek van het Erasmus MC heeft geresulteerd in een rapportage<sup>53</sup> over de omvang en aard van de vermijdbare schade als gevolg van onveilige toepassing van geneesmiddelen. In vergelijking met eerder onderzoek van het Radboud umc laat Erasmus MC zien dat het aantal mogelijk vermijdbare geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames licht is gedaald van 20% naar 18%. De meest voorkomende redenen zijn ongewenste geneesmiddelcombinaties (33%), het niet toevoegen van een beschermend middel, een verkeerde dosering en contra-indicaties. De resultaten van de herhaling van het onderzoek in 2014 zijn nog niet bekend.

Het onderzoek van het Erasmus MC heeft zicht gegeven op aard en omvang van zorggerelateerde schade als gevolg van verkeerd geneesmiddelengebruik.

### Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

Gezien de beperkte beschikbare informatie kunnen we geen oordeel geven over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de instrumenten op dit subthema.

<sup>53</sup> Erasmus MC, "Acute ziekenhuisopnames die mogelijk zijn gerelateerd aan geneesmiddelbijwerkingen", november 2012

## 4.8 Veilige toepassing van medische technologie

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

In 2008 constateert de IGZ in de Staat van de Gezondheidszorg dat de risico's die kleven aan de toepassing van medische technologie op dat moment onvoldoende beheerst worden.<sup>54</sup> De minister van VWS heeft de Expertgroep Medische Technologie (EMT) hierop laten onderzoeken<sup>55</sup> wat de risico's precies zijn en welke maatregelen genomen kunnen worden. De EMT signaleert dat de grootste risico's niet voortvloeien uit het product maar uit onzorgvuldigheden in gebruik of de toepassing van deze techniek.

In reactie op het onderzoek van de IGZ presenteert de minister van VWS een plan van aanpak om de sector aan te zetten tot verbetering. Het uitgangspunt hierin is dat veldpartijen zelf verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de zorg. In 2011 sluiten hiertoe een groot aantal partijen een convenant<sup>56</sup> af waarin zij afspraken maken over een verbetering van de veilige toepassing van medische technologie. De IGZ vraagt<sup>57</sup> in 2014 nog eens specifiek aandacht voor de governance-aspecten op dit onderwerp.

De elementen uit het Convenant Veilige toepassing zijn verwerkt in de eisen die aan instellingen worden gesteld in het kader van de NIAZ-accreditatie. Deze eisen zijn daarmee een vast onderdeel geworden van de kwaliteitssystemen van ziekenhuizen en ZBC's.

De discussie over de veiligheid van implantaten en de noodzaak om controles van medische hulpmiddelen te verbeteren werd nog verduidelijkt door een uitzending van Zembla op 16 maart 2012 over gebrekkige hulpmiddelen die bij hart- en bekkenbodemoperaties in Nederland ingezet worden<sup>58</sup>. Hierbij ging het om producten met een CE-markering. Een CE-markering toont aan dat een medisch hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEC) en daarmee in alle EU-landen verkocht mag worden. In reactie op de uitzending en Kamervragen heeft de minister bij brief van 27 maart 2012 aangekondigd te zullen onderzoeken hoe een landelijk implantatenregister kan worden opgezet.<sup>59</sup>

### Ingezette instrumenten en financiering

De minister van VWS heeft verschillende instrumenten ingezet om de veilige toepassing van medische technologie in de curatieve zorg te stimuleren. Slechts een beperkt deel van de inzet vanuit het ministerie is verantwoord op begrotingsartikel 2.1. Het gaat hier primair om een aantal stimuleringsprojecten en om één agentschapbijdrage aan het CIBG.

In reactie op de incidenten rondom gebrekkige medische hulpmiddelen heeft de minister besloten om per 2015 een Landelijk Implantaten Register (LIR) in te richten voor de traceerbaarheid van implantaten.<sup>60</sup> Bestaande private initiatieven tot de oprichting van een

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

---

<sup>54</sup> IGZ, "Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat", november 2008

<sup>55</sup> Expertgroep Medische Technologie, "Medische Technologie at risk?", april 2011

<sup>56</sup> NVZ, ea., "Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis", november 2011

<sup>57</sup> IGZ, "Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen", juni 2014

<sup>58</sup> Zembla, "Operatie proefkonijn", uitzending van 16 maart 2012

<sup>59</sup> Kamerstukken II 2011/12, 32 805, nr. 7.

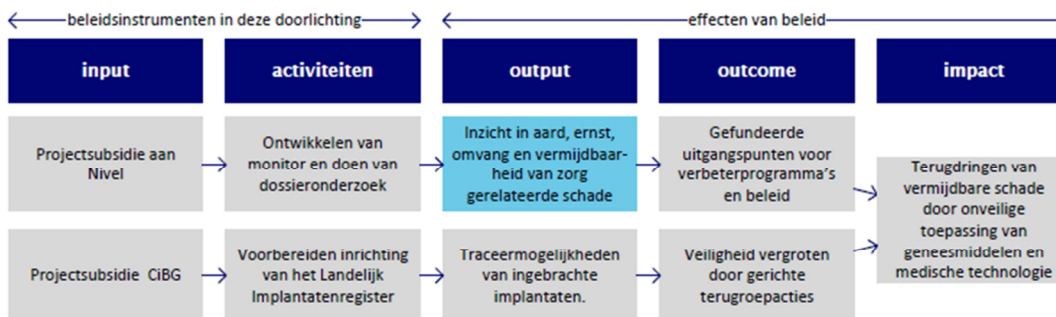
<sup>60</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 805, nr. 23.

# Andersson Elffers Felix

register<sup>61</sup> hebben een beperkte reikwijdte en volledigheidsgaad. Het LIR heeft tot doel bij te dragen aan het beschermen van de veiligheid van cliënten, bij wie implantaten zijn ingebracht door het kunnen traceren van ingebrachte implantaten. Daarnaast biedt het LIR inzicht in het totaal aantal betrokken cliënten in Nederland en daarmee in de gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg. Voor het aansluiten van de vier bestaande registers op het LIR, het verkennen van de nodige technische inrichting van het register onder het CIBG en het doen van een Privacy Impact Assessment (PIA) heeft de minister een opdracht aan CapGemini en een projectsubsidie aan de NVOG verstrekt.<sup>62</sup> Het bestaan van het LIR wordt gecomplementeerd met een wettelijke verplichting voor zorgverleners tot het registreren van implantaatgegevens in het cliëntendossier en voor zorgaanbieders voor het verstrekken van deze gegevens aan het LIR. Een aanpassing van de wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg is in mei 2016 aan de Tweede Kamer aangeboden om het implantatenregister wettelijk te verankeren.

Om meer inzicht te krijgen in de ontwikkeling van de aard, ernst, omvang en mate van de vermijdbaarheid van zorggerelateerde schade die gerelateerd is aan medische technologie, heeft het Nivel aanvullende subsidie ontvangen om de Monitor Zorggerelateerde Schade uit te breiden. Het Nivel heeft in haar rapportages een apart hoofdstuk gewijd aan de schade die wordt veroorzaakt door de toepassing van medische technologie. Daarnaast heeft het Nivel aanvullend onderzoek verricht door 95 interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen om de achterliggende oorzaken in beeld te kunnen brengen.

Onderstaand schema geeft de samenhang en beoogde werking van de belangrijkste instrumenten van de minister van VWS op dit thema weer die op begrotingsartikel 2.1 vermeld staan.



**Figuur 10 Doelenboom belangrijkste instrumenten op het vlak van veilige toepassing van medische technologie.**

RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting

Het LIR is pas recent opgezet waardoor het nog te vroeg is om te evalueren. Bovendien zijn sommige activiteiten slechts randvoorwaardelijk (het verkennen van de nodige technische inrichting van het register onder het CIBG en het doen van een PIA). Op termijn kan het

<sup>61</sup> Zoals de registers voor cardiologische implantaten (National Cardiovascular Data Registry); voor orthopedische implantaten (Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten); voor gynaecologische implantaten (Patient Outcome Measurement Tool register); borstimplantaten (Dutch Breast Implant Register).

<sup>62</sup> Een Privacy Impact Assessment (PIA) is een hulpmiddel om bij ontwikkeling van beleid, en de daarmee gepaard gaande wetgeving of bouw van ICT-systemen en aanleg van databestanden, privacyrisico's op gestructureerde en heldere wijze in kaart te brengen.

functioneren van het LIR/ de aansluiting van de vier bestaande registers op het LIR/de aansluiting van andere bronregistraties wel geëvalueerd worden.

*RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?*

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2008 tot en met 2014.

**Tabel 9 Begrotingsuitgaven veilige toepassing van medische technologie**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Implantatenregister	2014 - 2015	1.240
Nivel - Vermijdbare schade door medische technologie	2010 - 2014	293
<b>Totaal begrotingsuitgaven</b>		<b>1.533</b>

## Effecten van beleid

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

Gezien de beperkte beschikbare informatie geven kunnen we geen compleet oordeel geven over de effecten van het beleid op dit subthema. We beperken ons tot één aspect.

EMGO/Nivel concluderen in een verdiepingsstudie in de Monitor Vermijdbare Schade<sup>63</sup> uit 2013 dat de vermijdbare schade op het vlak van medische technologie over deze periode, ondanks de inzet van veldpartijen en de minister van VWS niet is verbeterd. In 2008 was 2,3% van de patiënten opgenomen vanwege zorggerelateerde schade die verband houdt met medische technologie. In 2010/2011 was dat 2,8%. In 2008 was bij 0,8% van alle opnames in Nederland sprake van potentieel vermijdbare schade als gevolg van het gebruik van medische technologie. In 2010/2011 was dat 0,7%.

In het aanvullende onderzoek concludeert het Nivel<sup>64</sup> dat ziekenhuizen in toenemende mate aandacht hebben voor veilige toepassing van medische technologie, maar dat deze aandacht nog weinig structureel georganiseerd is. Het Nivel signaleert dat de grootste risico's liggen op die aspecten waar weinig aandacht is voor communicatie, informatie-uitwisseling en het beleggen van verantwoordelijkheden en bekwaamheden van medewerkers in de toepassing van steeds vernieuwde medische technologie. Het Nivel adviseert de minister van VWS hierom om een programmatische aanpak te ontwikkelen voor de implementatie van het Convenant Medische Technologie.

Het Nivel heeft hiermee enig inzicht gegeven in de aard, omvang en vermijdbaarheid van zorggerelateerde schade die verband houdt met de toepassing van medische technologie.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

*RPE 12-13: Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid*

Gezien de beperkte beschikbare informatie kunnen we geen oordeel geven over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de instrumenten op dit subthema.

## 4.9 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?*

Op het merendeel van de onderdelen van het thema patiëntveiligheid vinden geen activiteiten meer plaats. Alleen op het vlak van de veilige toepassing van medische technologie is nog budget gereserveerd voor enkele onderdelen, zoals het

<sup>63</sup> Nivel, "Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012", 2013

<sup>64</sup> Nivel, "Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie - Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen", 2013

Implantatenregister. We hebben onvoldoende aanknopingspunten om voor deze onderdelen op dit moment verbetermaatregelen voor te stellen.

## 4.10 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn*

Op dit thema zijn geen beleidsopties voor grote besparing te realiseren omdat de inzet op de instrumenten in dit thema grotendeels is afgerond. Het thema zelf is nog steeds actueel. De activiteiten op dit thema zijn nu ondergebracht in regulier beleid op het terrein van kwaliteit en in handhaving.

## 5 Productveiligheid

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Binnen begrotingsartikel 2.1 behandelen we de inzet van de minister van VWS op het vergroten van de productveiligheid. Ten opzichte van andere thema's worden maar zeer beperkt activiteiten op dit thema verantwoord. De meeste aanvullende activiteiten worden anders gefinancierd. Binnen het thema is de productveiligheid van geneesmiddelen een belangrijk thema gezien de potentiële veiligheidswinst die hier gerealiseerd kan worden. De beleidsdoorlichting op dit thema omvat de periode 2010 tot 2015.

Periode van het onderzoek per onderdeel	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Productveiligheid								

### 5.1 Aanleiding

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

Er is een drietal aanleidingen te noemen voor het beleid met betrekking tot productveiligheid: ten eerste schandalen omtrent het gebruik van onveilige geneesmiddelen en onveilige hulpmiddelen, ten tweede het streven naar een interne Europese markt en ten derde de toegenomen handel van vervalste producten via het Internet.

De aanleiding voor regelgeving op het gebied van kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen was het Softenon-schandaal in 1961.<sup>65</sup> In Europees verband werd toen besloten om een richtlijn op te stellen die nog steeds de basis is voor de wet- en regelgeving ten aanzien van de veiligheid van geneesmiddelen: richtlijn 65/65/EEG.<sup>66</sup> De richtlijn werd later vervangen door richtlijn 2001/83.<sup>67</sup> Daarmee werd binnen de EEG een wetgevend stelsel afgesproken dat er voor moet zorgen dat geneesmiddelen alleen op de markt mogen komen als ze veilig en

<sup>65</sup> Het thalidomide bevattende middel Softenon was sinds 1958 op de markt en werd vooral voorgeschreven als middel tegen zwangerschapsbraken. Eind 1961 toonde de wetenschap aan dat het middelernstige afwijkingen veroorzaakte bij het ongeboren kind waarna het middel van de markt werd gehaald. In de tussentijd werden bijna 10.000 kinderen geboren met een aandoening ten gevolge van de medicatie. Aangedane baby's hadden ontbrekende of onderontwikkelde ledematen (focomelie).

<sup>66</sup> Richtlijn 65/65/EEG van de Raad (PB 22 van 9.2.1965, S. 369/65).

<sup>67</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

werkzaam zijn. Eigen nationaal beleid bij geneesmiddelenregistratie is daarna steeds verder beperkt, passend in het streven naar een interne Europese markt en tegen de achtergrond van een internationaal opererende farmaceutische industrie.

Het streven naar een interne markt is ook de reden voor beleid inzake medische hulpmiddelen. In de jaren '90 heeft de Europese Commissie richtlijnen aangenomen voor het bevorderen van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen en de veiligheid en gezondheid van alle EU-burgers:

- Richtlijn 90/385/EEG over de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>68</sup>.
- Richtlijn 93/42/EEG over medische hulpmiddelen<sup>69</sup>.
- Richtlijn 98/79/EEG over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>70</sup>.

Incidenten met onveilige hulpmiddelen hebben tot een stroomversnelling geleid. In reactie op het PIP-schandaal<sup>71</sup>, zijn de Europese Commissie en de lidstaten een actieplan overeengekomen dat gericht is op verbetering van de controles van de veiligheid van medische hulpmiddelen op basis van bestaande wetgeving. Dit betreft met name vier belangrijke terreinen: het functioneren van aangemelde instanties; markttoezicht; coördinatie op de verschillende terreinen van waakzaamheid ('vigilance'); communicatie en transparantie. Tevens heeft het de onderhandelingen voor nieuwe, vervangende verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica politiek op scherp gezet.<sup>72</sup>

Door de opkomst van het Internet is de handel in vervalste geneesmiddelen enorm toegenomen. De omvang van de gezondheidsschade die wordt veroorzaakt door deze illegale handel is lastig vast te stellen. Uit verschillende onderzoeken uit de jaren 2008-2010 bleek dat steeds meer mensen geneesmiddelen via internet bestellen en dat naar schatting tussen de 50% en 90% van die geneesmiddelen vervalst zijn.<sup>73</sup> Het gaat hierbij vooral om 'lifestyle' geneesmiddelen (slaap- en kalmeringsmiddelen, spierversterkende- en afslankmiddelen en erectie-bevorderende middelen).<sup>74</sup>

---

<sup>68</sup> Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (L 189 van 20/07/1990).

<sup>69</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (OJ L 169).

<sup>70</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (OJ L 331)

<sup>71</sup> Eind 2011/begin 2012 werd bekend dat het Franse bedrijf Poly Implant prothese SA (PIP) borstimplantaten op de markt heeft gebracht waarvoor in plaats van de goedgekeurde medische siliconengel industriële siliconengel als vulling werd gebruikt. De vrouwen die een borstreconstructie of een (cosmetische) borstvergroting hebben ondergaan met PIP-implantaten moesten een hersteloperatie ondergaan. Naast de noodzaak tot sterkere controle bleek uit het incident ook de noodzaak van registratie en unieke identificatie van medische hulpmiddelen om in de toekomst voor een betere opsporing te kunnen zorgen bij het blijken van gebreken na plaatsing.

<sup>72</sup> Door de EC in 2012 gepubliceerd; in mei 2016 is tussen het EP en de Raad van lidstaten een voorlopig akkoord over deze voorstellen overeengekomen.

<sup>73</sup> Kamerbrief over beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, 21.7.2011, GMT/MVG/3071128.

<sup>74</sup> Voor Nederland gaat men ervan uit dat 3% tot 10% van de Nederlandse bevolking geneesmiddelen via internet bestelt. Kamerbrief over beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, 21.7.2011, GMT/MVG/3071128.



In reactie op deze ontwikkelingen in verschillende Europese landen is in 2011 richtlijn 2011/62/EU aangenomen.<sup>75</sup> Deze richtlijn wijzigt de hierboven al genoemde richtlijn 2001/83<sup>76</sup>, door daar bepalingen aan toe te voegen die gericht zijn op versterking van de legale distributieketen. Beide richtlijnen zijn in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet.

De aanleiding van het beleid is nog steeds actueel. Iedere dag komen nieuwe medische producten op de markt, die zich binnen de Europese markt snel over de interne grenzen kunnen verspreiden en waarvan de internethandel in omvang alleen maar toeneemt.

*RPE 5: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?*

De Europese Unie heeft met betrekking tot de geneesmiddelensector de bevoegdheid om het vrije verkeer van de producten en een eerlijke concurrentie in de farmaceutische sector te garanderen. Hiervoor is er Europese regelgeving opgesteld, hoofdzakelijk om de toegang van geneesmiddelen tot de markt te harmoniseren. Deze regelgeving bepaalt onder meer de criteria waaraan geneesmiddelen moeten voldoen om op de markt te komen en te blijven. Dat betekent dat er geen of weinig beleidsvrijheid is voor de minister. De verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid is daarmee het correct implementeren en uitvoeren van de Europese regelgeving met betrekking tot de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen. De richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. Deze wet regelt de vervaardiging en de toelating tot de markt van geneesmiddelen, alsmede de distributie via de groothandel en apotheek tot aan de patiënt. Het belangrijkste mechanisme van de wet is de kanalisatie van geneesmiddelen via vergunningsstelsels.

Ook de regelgeving over de vervaardiging en distributie van medische hulpmiddelen is geharmoniseerd. De relevante richtlijnen zijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen en daaronder hangende Besluiten. Deze wet heeft als doel het beschermen van patiënten en gebruikers met betrekking tot de veiligheid van medische hulpmiddelen en tegelijk de ruimte te bieden voor de ontwikkeling en markttoelating van innovatieve producten.

De verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid bestaat daarmee uit het correct implementeren van Europese regelgeving en het treffen van aanvullende maatregelen voor het bevorderen van de kwaliteit en veiligheid in de zorg.

## 5.2 Ingezette instrumenten en financiering

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

De ingezette instrumenten vallen uiteen in twee categorieën: het uitvoeren van nationale en Europese wettelijke verplichtingen enerzijds en het stimuleren van kennis en bewustzijn anderzijds. Beide categorieën dragen bij aan het zo veel mogelijk voorkomen van schade door (potentieel) gevaarlijke medische producten als overall doelstelling.

---

<sup>75</sup> Richtlijn nr. 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

<sup>76</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

## **Instrumenten gericht op nationale of Europese wettelijke verplichtingen**

De Europese Richtlijn Vervalsingen 2011/62 bepaalt dat ook fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen en bemiddelaars geregistreerd moeten worden en dat online aanbieders van geneesmiddelen zich moeten melden bij de overheid, waarna de overheid op een website een lijst van online aanbieders weergeeft. Om aan deze Europese verplichting te voldoen heeft het CIBG een bijdrage ontvangen om de registratie en de lijst van online aanbieders te kunnen verzorgen.<sup>77</sup> Daarmee wordt de veiligheid van de geneesmiddelenketen versterkt.

## **Instrumenten gericht op stimuleren van kennis en bewustwording**

Om ethische redenen worden geneesmiddelen niet getest op zwangeren. Om toch zo veel mogelijk informatie te verkrijgen over het effect van geneesmiddelen en andere stoffen tijdens de zwangerschap op moeder en kind ontvangt Lareb een instellingssubsidie voor de Teratologie Informatie Service (TIS). Een kernactiviteit van de TIS is het verzamelen en registreren van gegevens van zwangerschappen waarbij een blootstelling aan een geneesmiddel of andere stoffen heeft plaatsgevonden.<sup>78</sup> Daarnaast is het TIS het kenniscentrum in Nederland op het gebied van geneesmiddelen en zwangerschap en heeft deze een helpdesk waar huisartsen, gynaecologen, verloskundigen en andere beroepsbeoefenaren voor informatie terecht kunnen. Anders dan het registreren van bijwerkingen is de TIS geen wettelijke taak.

Daarnaast heeft de minister verschillende activiteiten ondernomen met betrekking tot het vergroten van bewustzijn over de gevaren voor de (volks)gezondheid door vervalste /illegaal aangeboden geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Strikt genomen is dit ook een wettelijke verplichting: volgens art. 67b Geneesmiddelenwet bevordert de Minister informatiecampagnes over de gevaren van vervalste geneesmiddelen. Ook uit de Europese Richtlijn Vervalsingen 2011/62 komt de verplichting tot het organiseren of bevorderen van publiekscampagnes voort. In 2011 is een beleidsagenda opgesteld met als doel om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten tegen te gaan. Eén van de thema's van deze beleidsagenda is bewustwording. Met betrekking tot (vervalste) geneesmiddelen is bewustwording gecreëerd bij gebruikers en professionals via onder andere een internet-campagne. Het doel van de campagne was primair om de Nederlandse bevolking die het kopen van online medicijnen overweegt of reeds online medicijnen koopt, bewust te maken dat een groot deel van de online verkrijgbare medicijnen vervalst is en dat het gebruik daarvan risico's voor hun gezondheid met zich meebrengt. En secundair om deze doelgroep handvatten geven om op een veiligere manier online medicijnen te kopen (alternatieven bieden). Sinds mei 2016 wordt een vervolgcampagne uitgevoerd. Deze campagne heeft als doel consumenten vanaf een vroeg moment in de zoektocht naar geneesmiddelen op internet de boodschap van mogelijke risico's en concrete handelingsperspectieven mee te geven. De campagne zet in op online communicatie en maakt daarbij gebruik van een campagnewebsite. Om de doelgroep naar de campagnewebsite te krijgen worden banners op diverse relevante sites ingezet en wordt zoekmachinemarketing (Search Engine Marketing – SEO (search engine optimization) en SEA (search engine advertising) ingezet wat de website optimaal vindbaar maakt bij zoekdiensten.

Naast bovengenoemde campagnes werd ook opdracht verstrekt voor de bouw en het onderhoud van de website [Internetpillen.nl](http://Internetpillen.nl). Deze website geeft voorlichting aan

---

<sup>77</sup> Op de website van Farmatec ([www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)) wordt informatie verstrekt over de registratieplicht.

<sup>78</sup> Uit ethische redenen worden geneesmiddelen niet getest op kinderen of zwangeren.

consumenten over de gevaren van het online bestellen van medicijnen en bood handvatten om te de betrouwbaarheid van een online aanbieder van geneesmiddelen te controleren.<sup>79</sup> De website internetpillen.nl is inmiddels opgenomen in de website van de rijksoverheid en vraagt daarmee geen aparte financiering meer.

Onderstaand schema geeft de samenhang en beoogde werking van de belangrijkste instrumenten van de minister van VWS op dit thema weer op begrotingsartikel 2.1.



**Figuur 11 Doelenboom belangrijkste instrumenten op het vlak van productveiligheid**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2011 tot en met 2015.

<sup>79</sup> Wat medische hulpmiddelen betreft, lag de focus van de beleidsagenda op het vergaren van meer informatie om meer inzicht in de omvang van het probleem te krijgen. Deze uitgaven zijn gedaan op een ander begrotingsartikel. IGZ heeft een meldmaand georganiseerd over vervalste medische hulpmiddelen waarin 31 zijn meldingen ontvangen. Bij het onderzoek naar deze meldingen zijn geen vervalsingen aangetroffen.

**Tabel 10 Begrotingsuitgaven**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Aanpassen registratie CIBG-implementatie richtlijn vervalsingen	2012 – 2014	597
Instellingsubsidie Lareb: teratologie service en vaccinbewaking	2011 – 2014	6.342
Website vervalsingen <sup>80</sup>	2013	43
Campagne vervalsingen	2011 – 2015	304
<b>Totaal begrotingsuitgaven</b>		<b>7.286</b>

## 5.3 Effecten van beleid

RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting

Er zijn op dit thema onderzoeken uitgevoerd naar de campagnes en website die voorlichting geven over vervalste geneesmiddelen en de risico's van online kopen van medische producten:

- Vervalste Medicijnen, Onderzoek in opdracht van DPC, ten behoeve van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Intomart GfK bv, 2011.
- Campagne vervalste medische producten. Evaluatie rapportage, Boondoogle, 2011.

De volgende beleidsonderdelen zijn (nog) niet geëvalueerd:

- Bijdrage aan het CIBG voor het uitbreiden van hun registratie in verband met implementatie Richtlijn Vervalsingen 2011/62: het gaat hierbij om een eenmalige aanpassing van de registratiedatabank. Evaluatie van doeltreffendheid en doelmatigheid zou in theorie mogelijk zijn maar weinig zinvol. Indien aanpassing gebrekkig is zal dit uit de praktijk blijken.
- Registratie van de bijwerkingen van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Evaluatie is mogelijk maar dan in samenspraak met de Directie Publieke Gezondheid (PG) als verantwoordelijke directie voor het Rijksvaccinatieprogramma zodat gekeken kan worden naar het gehele functioneren van Lareb. De reden dat registratie nog niet geëvalueerd is, heeft te maken van de (veranderende) financieringsstroom. Voor de bijwerkingenregistratie van gewone geneesmiddelen wordt Lareb betaald uit de registratietarieven die het CIBG daarvoor ontvangt. Ook de registratie van bijwerkingen van vaccins hoort zo gefinancierd te worden. Het ministerie is bezig om dit aan te passen. De tijdelijkheid van de financieringsconstructie is de onderbouwing waarom er nog geen evaluatie heeft plaatsgevonden. Subsidie-verantwoordingen en de jaarrapportage bijwerkingen Rijksvaccinatie programma geven een overzicht van de door Lareb uitgevoerde activiteiten (= output) maar doen geen uitspraak over de doeltreffendheid en doelmatigheid.<sup>81</sup>
- Diensten Teratologie Informatie Service (TIS). Ook TIS is nog niet geëvalueerd. Ook hier verdient het aanbeveling de diensten bij de evaluatie naar het geheel functioneren van Lareb te betrekken. Subsidie-verantwoordingen en jaarverslagen geven een overzicht van de door Lareb uitgevoerde activiteiten (= output) maar doen geen uitspraak over de doeltreffendheid en doelmatigheid.

<sup>80</sup> Internetpillen.nl

<sup>81</sup> Het aantal meldingen van bijwerkingen bij vaccinaties was in 2012: 1387; in 2013: 1223 en in 2014: 982.

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

Voor de instrumenten gefinancierd op basis van art. 2.1 Ministerie van VWS begroting is het mogelijk om effect op het niveau van output (= gerealiseerde activiteiten) te benoemen. Het is niet mogelijk om effect aan te tonen op het niveau van outcome of impact.

Voor de aanpassingen van het CIBG geldt dat het resulteert in een lijst van geregistreerde ketenpartners (fabrikanten/importeurs/groothandelaars werkzame stoffen) en van online aanbieders van geneesmiddelen.

De output van Lareb bestaat uit jaarrapportages over de gemelde bijwerkingen van het Rijksvaccinatieprogramma.<sup>82</sup> De informatie over effecten van blootstelling aan geneesmiddelen tijdens zwangerschappen wordt verwerkt op de website van Lareb en zo ter beschikking gesteld voor artsen, verloskundigen, apothekers, lactatiedeskundigen en andere geïnteresseerden.<sup>83</sup> De informatie op deze website is ook gepubliceerd in boekvorm. De meest recente editie van 'Geneesmiddelen, Zwangerschap en Borstvoeding' dateert uit 2014.

De campagnes en voorlichting met betrekking tot de gevaren van het kopen van vervalste geneesmiddelen online dragen bij aan het vergroten van het bewustzijn van potentiële gebruikers. Bij de bereikte bezoekers bleek de campagne het gewenste bewustzijn over de gevaren van internetkoop van geneesmiddelen te bewerkstelligen. Het totaal aantal bereikte bezoekers is echter beperkt.<sup>84</sup>

## 5.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

*RPE 12-13: Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid*

Het beschikbare onderzoeksmateriaal maakt het zeer beperkt mogelijk om uitspraken te doen over de doeltreffendheid van het gevoerde beleid. Zoals eerder werd aangegeven, bestaan enkel voor de voorgaande internetcampagne onderzoeken en evaluaties. Hieruit blijkt dat deze campagne bij een deel van de respondenten het gewenste effect (bewustzijn van de gevaren van online bestellen) bewerkstelligen. Er zijn echter geen concrete doelstellingen geformuleerd wat betreft het aantal te bereiken bezoekers. Vandaar dat er geen oordeel gegeven kan worden in hoeverre deze campagne doeltreffend was. De website van de huidige campagne trekt gemiddeld ruim 30.000 unieke bezoekers per maand. Evaluatie van deze campagne vindt plaats in 2016 na de zomer.

Voor de andere instrumenten is geen uitspraak op het gebied van doeltreffendheid mogelijk.

Ten aanzien van de doelmatigheid is voor geen enkel instrument informatie beschikbaar.

## 5.5 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?*

Onderstaand benoemen we eerst de verbetermaatregelen die uit de beschikbare evaluaties naar voren komen. Vervolgens gaan we in op eventuele verbetermaatregelen die uit de samenhang van de evaluaties en beschikbare informatie blijken. Algemene

---

<sup>82</sup> Ter illustratie: In 2012 waren er 1387 meldingen over bijwerkingen, in 2013 waren er 1223 meldingen en in 2014 waren er 982 meldingen.

<sup>83</sup> <http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB>

<sup>84</sup> Ter illustratie: de website Internetpillen.nl heeft in de periode februari t/m augustus 2012 in totaal 9.350 bezoekers ontvangen. De website Medi-plaza.nl heeft in de periode februari t/m augustus 2012 ruim 57.000 bezoekers ontvangen.

verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

De evaluaties van Intomart GfK bv en Boondoogle formuleren de volgende aanbevelingen: het vergroten van effect en daarmee de doeltreffendheid van de campagnes/voorlichting over de risico's van online koop van (vervalste) geneesmiddelen door het optimaliseren van de content/informatie van de website, het regelmatig actualiseren, en het vergroten van het aantal verwijzingen vanuit andere websites, en door het heractiveren van de advertentiecampagnes in Google AdWords.<sup>85</sup> Bij de huidige campagne is hier dan ook veel aandacht voor.

In aanvulling op deze aanbevelingen uit de beschikbare evaluaties kunnen we op basis het syntheseonderzoek de volgende aanbevelingen formuleren:

Voor het kunnen meten van de doeltreffendheid van toekomstige campagnes verdient het aanbeveling om op basis van ontwikkelde benchmarks, doelstellingen te formuleren wat betreft het aantal te bereiken personen.<sup>86</sup>

Voor het verkrijgen van inzicht in de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende diensten van Lareb (bijwerkingenregistratie RVP en TIS) verdient het aanbeveling om binnenkort een evaluatie uit te laten voeren in samenspraak met de Directie Publieke Gezondheid (PG) als verantwoordelijke directie voor het Rijksvaccinatieprogramma zodat gekeken kan worden naar het gehele functioneren van Lareb. Tevens kan bij het onderzoek de vraag geadresseerd worden naar de optimale financiering van de verschillende activiteiten van Lareb.

Gezien de technologische ontwikkelingen verdient het ook aanbeveling om bij toekomstig beleid na te denken over nieuwe mogelijkheden voor het detecteren van vervalste geneesmiddelen.

In het algemeen geldt voor de uitgaven op dit onderwerp dat goed moet worden nagedacht over de vorm van de financiering en de structurele borging van activiteiten. Veel van de instrumenten zijn aanvullende initiatieven ter versterking, completering van de productveiligheid zoals ingezet vanuit Europa. Voor optimaal beleid is het belangrijk om stil te staan bij de vraag wat tijdelijke initiatieven zijn en welke initiatieven duurzaam geborgd moeten worden en op welke manier. In het algemeen verdient het aanbeveling om langdurige activiteiten structureel en breed in te bedden. Voor dit thema is dit vooral relevant voor de maatregelen op het gebied van het vergroten van bewustzijn over vervalste geneesmiddelen..

---

<sup>85</sup> "Campagne vervalste medische producten. Evaluatie rapportage", Boondoogle, 2011.

<sup>86</sup> Bij de jaarlijkse evaluaties van Rijkscampagnes worden benchmarks ontwikkeld door de systematische bundeling en analyse van alle campagneresultaten. De benchmarks zijn de gemiddelde waarden die berekend zijn over meerdere campagnes heen over aspecten als publieksbereik

## 5.6 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn*

De minister van VWS heeft voor de komende jaren slechts beperkt uitgaven begroot op het thema productveiligheid voor de periode 2016-2020. Deze betreffen de instellingssubsidies voor Lareb voor de bijwerkingenregistratie van het Rijksvaccinatieprogramma RVP en voor de advisering van de Teratologie Informatie Service (TIS) (samen € 1,3 miljoen per jaar tot 2017/2018. Met ingang van 2017 of in ieder geval per 2018 gaat de financiering van de bijwerkingenregistratie van vaccins van de instellingssubsidie over naar betaling vanuit registratietarieven. De bijbehorende post van € 0,5 miljoen op de begroting komt daarmee te vervallen.

Daarnaast is er voor 2017 € 450 duizend gereserveerd voor het creëren van bewustzijn van risico's van vervalste geneesmiddelen. Dit betreft niet enkel publiekscampagnes over internet aankoop van geneesmiddelen, maar wordt waar nodig breder ingezet om bewustzijn over het bestaan en de risico's van vervalste en illegale geneesmiddelen bij publiek en professionals te creëren.

Daarmee bieden de overige activiteiten waarvoor geen uitgaven meer begroot zijn geen aanknopingspunten voor een besparing.

Gezien het feit dat er geen evaluaties beschikbaar zijn van de bijwerkingenregistratie van het Rijksvaccinatieprogramma RVP en van advisering van de Teratologie Informatie Service (TIS) zijn er geen aanknopingspunten voor een grote doelmatigheidsverbetering. Ook wat betreft de campagnes ter bewustwording van vervalste geneesmiddelen is er geen materiaal beschikbaar dat aanknopingspunten voor een doelmatigheidsverbetering biedt.

Tegen deze achtergrond blijven de volgende besparingsopties mogelijk, waarvan we de consequenties op hoofdlijnen in beeld brengen:

- Financiering van de bijwerkingenregistratie van het Rijksvaccinatieprogramma RVP door de houder van de registratie van het vaccin (zoals bij alle geneesmiddelen). Deze aanpassing is reeds in gang gezet. Dit levert geen netto besparing op in het EMU-saldo.
- Stoppen met de intensive monitoring van vaccins door Lareb. Het stoppen van de intensieve monitoring zou in strijd zijn met Europeesrechtelijke verplichtingen en vereist onderhandelingen over en aanpassing van de Europese regels. Het stoppen van de monitoring kan als consequentie hebben dat er minder informatie over de vaccins uit het RVP wordt verkregen.
- Het ophouden of minderen van de financiering van de TIS, c.q. de financiering daarvoor vanuit branchepartijen te laten lopen. Het stoppen van de financiering zou betekenen dat er geen enkele vorm van registratie meer plaats vindt van negatieve effecten van geneesmiddelen en andere stoffen tijdens de zwangerschap. Registratie is de enige vorm om inzicht te verkrijgen voor de doelgroep van ongeboren kinderen en moeders gezien de ethische bezwaren om geneesmiddelen te testen op zwangere vrouwen. Ook hier geldt dat de gevolgen pas op de lange termijn zichtbaar zullen worden. Het opnieuw optuigen van de registratie vergt dan weer extra kosten.

De vraag of de activiteiten met minder middelen zouden kunnen worden uitgevoerd, kan alleen worden beantwoord op basis van een evaluatie waarbij uitdrukkelijk ook de doelmatigheid onderzocht wordt. Het is niet te verwachten dat branchepartijen voldoende prikkels zullen hebben om de financiering over te nemen. Ook hier geldt dat het verschuiven van de financiering naar andere partijen in de zorg geen besparing op het EMU-saldo oplevert.

- Het ophouden of minderen van de financiering van campagnes of andere maatregelen voor het creëren van bewustzijn van risico's van vervalste geneesmiddelen. Voor het geheel stopzetten van de campagnes is een wetswijziging vereist. Art. 67b Geneesmiddelenwet bepaalt immers dat de Minister informatiecampagnes over de gevaren van vervalste geneesmiddelen bevordert. Ook zou het stopzetten in strijd zijn met Europeesrechtelijke verplichtingen. De Europese Richtlijn Vervalsingen 2011/62 verplicht lidstaten tot het organiseren of bevorderen van publiekscampagnes. Financiering vanuit branchepartijen is echter niet te verwachten omdat deze onvoldoende prikkels hebben om deze taak op zich te nemen. Bovendien levert dit geen netto besparing op in het EMU saldo. Dit geldt ook voor een verschuiving van de taak naar andere overheidsorganisaties, zoals het RIVM of de IGZ.

Na aanpassing van de Geneesmiddelenwet en de Richtlijn Vervalsingen is het theoretisch mogelijk om met de financiering van de bewustwordingscampagnes te stoppen. Dit zou echter op lange termijn ongewenste consequenties hebben omdat vervalste medicijnen sneller in handen van patiënten komen. Gezien de verwachte toename van online geneesmiddelenkoop, zal de risicogroep en daarmee de schade door onveilige geneesmiddelen toenemen. De vraag of de activiteiten met minder middelen zouden kunnen worden uitgevoerd, kan alleen worden beantwoord op basis van een evaluatie waarbij uitdrukkelijk ook de doelmatigheid onderzocht wordt.



## 6 Lichaamsmateriaal

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Binnen begrotingsartikel 2.1 behandelen we de inzet van de minister van VWS die gericht is op het vergroten van het aantal geslaagde orgaandonaties en -transplantaties. Hierbij gaat het om uitgaven voor het Donorregister, de Nederlandse Transplantatiestichting (NTS), uitgaven in het kader van de uitvoering van het Masterplan Orgaandonatie, voor voorlichting en voor het registreren, analyseren en rapporteren van transfusie- en transplantatiereacties in Patiënten (TRIP) specifiek voor wat betreft de weefselketen. De beleidsdoorlichting omvat de periode 2011- 2015 met een enkele uitzondering: de uitgaven aan TRIP in het kader van de weefselketen beginnen in 2009.

Periode van het onderzoek per onderdeel	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Orgaandonatie								
Weefseldonatie								

### 6.1 Aanleiding

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

In 1998 trad de Wet op de orgaandonatie (WOD) in werking. De wet regelt de orgaandonatie voor transplantatiedoeleinden. In deze wet is geregeld dat iedereen van twaalf jaar of ouder die is ingeschreven bij een Nederlandse gemeente, zijn of haar keuze op het gebied van orgaan- en weefseldonatie kan registreren: wel of geen donor worden, de keuze overlaten aan de nabestaanden of aan één specifieke persoon. Om uitvoering te geven aan de WOD is in 1998 het Donorregister opgericht. Het vastleggen van de keuze geeft duidelijkheid en zekerheid aan iedereen die bij donatie is betrokken.

De Nederlandse Transplantatiestichting (NTS) is in 1997 opgericht op initiatief van de toenmalige Stichting Eurotransplant en de Nederlandse Transplantatievereniging. Hiermee werd vooruitgelopen op de WOD die bepaalt dat een orgaancentrum moet zorgen voor de rechtmatige toewijzing en verdeling van organen en weefsels. In 1998 heeft de minister van VWS de NTS een vergunning verleend om als orgaancentrum te fungeren en de volgende taken uit te voeren: centrale donoraanname, toewijzing van organen en weefsels, vervoer van organen en weefsels en patiëntenregistratie op de (internationale) wachtlijst. Voor deze taken wordt NTS door de zorgverzekeraars vanuit premiegelden bekostigd. Daarmee vallen deze taken buiten deze beleidsdoorlichting. In aanvulling op de wettelijke taken als orgaancentrum, heeft de minister van VWS ook andere taken bij de NTS neergelegd. De NTS ontvangt voor deze activiteiten een instellingssubsidie van de minister van VWS op grond van

art. 2.1. De gesubsidieerde taken omvatten de raadpleging van het Donorregister, voorlichting aan het algemene publiek, en het zijn van vraagbaak voor professionals. De concrete aanleiding voor deze taken is niet te achterhalen maar gezien de specifieke opdracht van NTS ligt het beleggen van de taken bij NTS voor de hand: in het kader van de donatieprocedure moeten donoren worden aangemeld bij het orgaancentrum. Vandaar dat raadpleging van het donorregister door NTS een logische opdracht is. De donorvoorlichtingstaak is in 2010 door de NTS van het Nationaal Instituut voor Gezondheidsbevordering en Ziektepreventie (NIGZ) overgenomen. Ook hier is bundeling van expertise de meest logische aanleiding. De vraagbaakfunctie voor professionals zal voortvloeien uit het feit dat de Nederlandse Transplantatievereniging een van de initiatiefnemers is van de NTS.

Bijna tien jaar na de invoering van de WOD werd geconstateerd dat het ondanks vele goede pogingen niet gelukt was om het tekort aan orgaandonoren structureel terug te dringen. Eind 2007 stonden er 1.284 patiënten op de wachtlijst.<sup>87</sup> De achterblijvende resultaten, het vooruitzicht dat in de toekomst het aantal benodigde donoren alleen maar zou toenemen en de schok die het tv-initiatief van omroep BNN teweeg had gebracht waarin werd gedaan alsof een terminale patiënt een nierpatiënt ging uitkiezen die haar nier zou krijgen, vormden de aanleiding voor de ontwikkeling van een Masterplan Orgaandonatie, waarbij het bestaande beleid kritisch werd beschouwd, interventies in samenhang met elkaar werden bekeken en een visie werd ontwikkeld om het probleem van het tekort aan donororganen aan te pakken.

Het door de Coördinatiegroep Orgaandonatie (CGOD) in 2008 in opdracht van de toenmalige minister van VWS het uitgebreid rapport 'Masterplan Orgaandonatie' ziet de lage registratiegraad binnen het bestaande systeem als de kern van het probleem. De CGOD heeft op basis van deze analyse adviezen uitgebracht met de ambitie om in het jaar 2013 het aantal postmortale orgaandonaties te doen toenemen met 50%, waarbij een minimum van 25% stijging als wenselijk werd geacht.<sup>88</sup>

Directe aanleiding voor de opdracht aan TRIP voor het bijhouden van een centraal registratiesysteem van bijwerkingen en incidenten na weefseltransplantatie is de Europese richtlijn 2004/23/EG (weefsels en cellen).<sup>89</sup> De richtlijn bevat een wettelijke verplichting tot melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en incidenten die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van onder andere weefsels en cellen. Het is tegen deze achtergrond dat de minister van VWS in 2009 besloot om de vanuit het veld opgerichte stichting TRIP een opdracht te geven als registratiebureau voor dergelijke meldingen. De weefselketen valt verder niet onder deze beleidsdoorlichting gezien de financiering ervan door de zorgverzekeraars.

---

<sup>87</sup> Nederlandse Transplantatiestichting

<sup>88</sup> De adviezen hadden betrekking op: 1) Een overgang van Toestemmingssysteem naar een Actief Donor Registratiesysteem (ADR); 2) Kwaliteitsverbetering in de ziekenhuizen; 3) Positieve (meer op de inhoud gerichte) voorlichting aan burgers; 4) Nadruk op zorgvuldigheid en wegnemen barrières donatie bij leven; 5) Monitoring van de effecten. CGOD, "Masterplan Orgaandonatie: De vrijblijvendheid voorbij", juni 2008.

<sup>89</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk weefsels en cellen (OJ L 102). Daarnaast is ook de Europese richtlijn 2002/98/EG met betrekking tot bloed relevant.

De vraag naar donororganen en donorweefsel is groter dan het aanbod. De aanleiding van het beleid is daarmee nog steeds actueel.<sup>90</sup>

*RPE 4: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?*

De overheid bepaalt de wettelijke kaders voor orgaan- en weefseldonatie. De relevante wetten zijn de WOD en de wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). De WOD heeft vier doelen:

- het bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen
- het zorgen voor een rechtvaardige verdeling
- het bevorderen aanbod van geschikte organen en weefsels
- het voorkomen van handel.

De WVKL is in 2003 tot stand gekomen, als ‘vertaling’ en implementatie van de Europese richtlijnen voor een goed en veilig gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.

De IGZ houdt toezicht op de uitvoering van de WOD en WVKL.

Deze beleidsdoorlichting neemt het wettelijke kader als een gegeven en richt zich op de activiteiten van de overheid die vanuit art. 2.1 worden gefinancierd. Het merendeel van de activiteiten is gericht op het vergroten van het aantal geslaagde orgaandonaties en –transplantaties.

## 6.2 Ingezette instrumenten en financiering

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

Het gaat bij de ingezette instrumenten om activiteiten die gericht zijn op het vergroten van het aantal geslaagde orgaandonaties en –transplantaties. De activiteiten vallen uiteen in de volgende categorieën: faciliteren, stimuleren en het uitvoeren van wettelijke verplichtingen. De inzet is in principe langdurend met kortlopende intensivering op bepaalde onderwerpen.

### **Donorregister faciliteert registeren en achterhalen keuze donor**

De wettelijke (kern)taak het Donorregister is het registeren van de keuzes van iedereen die in Nederland bij een gemeente staat ingeschreven en minimaal 12 jaar oud is. Daarmee maakt het register het mogelijk om keuzes eenduidig te registeren en deze bij overlijden snel te achterhalen. Artsen en ziekenhuisfunctionarissen kunnen het Donorregister rechtstreeks online raadplegen. Zij kunnen het Donorregister ook telefonisch raadplegen via de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). Daarnaast beantwoordt het Donorregister vragen van het brede publiek. Het Donorregister is onderdeel van de uitvoeringsorganisatie CIBG. Bijdragen aan het Donorregister / CIBG worden verantwoord als bijdrage aan een agentschap.

### **NTS stimuleert, faciliteert en voert wettelijke taken uit**

De minister van VWS financiert NTS door middel van een instellingssubsidie voor de volgende taken:<sup>91</sup>

- voorlichting en communicatie aan het brede publiek,
- communicatie en onderwijs ten behoeve van medische professionals (medische vraagbaak, standaardiseren werkprocessen via beleid/protocollen)
- uitvoering van de subsidieregeling Donatie bij Leven (Masterplan Orgaandonatie)

---

<sup>90</sup> Bron NTS: cijfers over donatie en transplantatie

<sup>91</sup> Kwinkgroep, “Evaluatie Nederlandse Transplantatiestichting”, 2016

- uitvoering geven aan de pilots kwaliteitsverbetering ziekenhuizen uit het Masterplan Orgaandonatie en het vervolg ervan ‘Donatieprogramma in ziekenhuizen’
- raadpleging van het Donorregister 24/7.

Het gaat bij deze taken om stimulerende en faciliterende activiteiten. De uitvoering van de subsidieregeling Donatie bij Leven vloeit voort uit het bestaan van de wettelijke regeling. De raadpleging van het donorregister is een wettelijke taak.<sup>92</sup>

## **Beleid n.a.v. Masterplan orgaandonatie stimuleert en faciliteert**

Het kabinet besloot op 13 juni 2008 om de adviezen uit het Masterplan Orgaandonatie over te nemen, met uitzondering van de overgang van een toestemmingssysteem naar een ADR.<sup>93</sup>

Het kabinet sprak de ambitie uit om op het vlak van postmortale orgaantransplantaties in 5 jaar tijd een stijging van minimaal 25% na te streven. Deze stijging zou gerealiseerd moeten worden door de combinatie van kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen en een positieve voorlichting aan burgers. Daarnaast voerde het kabinet de subsidieregeling ‘Donatie bij leven’ in om donatie van levende donoren te faciliteren en zodoende de afhankelijkheid van postmortale donaties (met name van nieren) te verminderen. De regeling draagt daarmee bij aan het vergroten van het aantal orgaantransplantaties.

Bij de uitvoering van de pilots omtrent kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen en de uitvoering van de subsidieregeling ‘Donatie bij Leven’ kreeg de NTS een rol en extra budget.

## **Kwaliteitsverbetering ziekenhuizen**

De concrete voorstellen voor kwaliteitsverbetering in ziekenhuizen en van de donatieprocedure werden opgehaald in de zeven donatieregio's. Op basis van de voorstellen zijn een viertal pilots geselecteerd met een looptijd van 2009 -2011. De pilots hadden enerzijds betrekking op het vergroten van het aantal potentiële donoren (pilots Maastricht, Amsterdam, Groningen) en op het vergroten van de kwaliteit van uitgenomen organen en het voorkomen van afzeggingen van uitnamen door onvoldoende capaciteit ziekenhuizen (pilot Leiden). Twee van de pilots zijn na afloop landelijk uitgerold: de pilot Leiden en de pilot Groningen.

De pilot Leiden richt zich op de uitname van organen door een zelfstandig uitnameteam (ZUT). Het ZUT bestaat uit een transplantatiechirurg, een assistent chirurg en een anesthesioloog en twee OK-assistenten. Naast personeel zorgt het team ook voor alle benodigde materialen, apparatuur en instrumentaria. Uitname door het ZUT moet bijdragen aan betere kwaliteit van de organen en meer organen doordat uitname niet afhankelijk is van de capaciteit van de ziekenhuizen. De focus van de pilot Groningen ligt op herstructurering van de donatieregio op het herkennen van potentiële donoren, het toestemmingsgesprek met nabestaanden en de donatieprocedure.

## **Wegnemen barrières donatie bij leven**

Door het tekort aan postmortale organen speelt donatie bij leven van nieren en in mindere mate ook van lever een belangrijke bron van organen. Gezien de ethische vraagstukken die

---

<sup>92</sup> Het raadplegen van het donorregister is een wettelijke taak die de NTS uitvoert binnen de subsidieopdracht van het ministerie van VWS en niet vanuit een wettelijke taak voor het Orgaancentrum. Alle artsen in ziekenhuizen zijn verplicht het donorregister te raadplegen als er sprake is van een medisch geschikte donor. Bij het raadplegen belt de arts naar de NTS en wordt gekeken of de donor in het register staat vermeld.

<sup>93</sup> Kabinetsstandpunt Masterplan Orgaandonatie, 13 juni 2008. Het kabinetsstandpunt heeft zich expliciet tegen een verandering van het beslissysteem van het bestaande toestemmingssysteem naar een Actief Donor Registratiesysteem (ADR systeem) uitgesproken. Doorslaggevende factor voor het kabinet is het principiële uitgangspunt van ‘autonomie’, zoals verwoord in de Beleidsbrief medische ethiek. Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 30899 XIV, nr. 183.

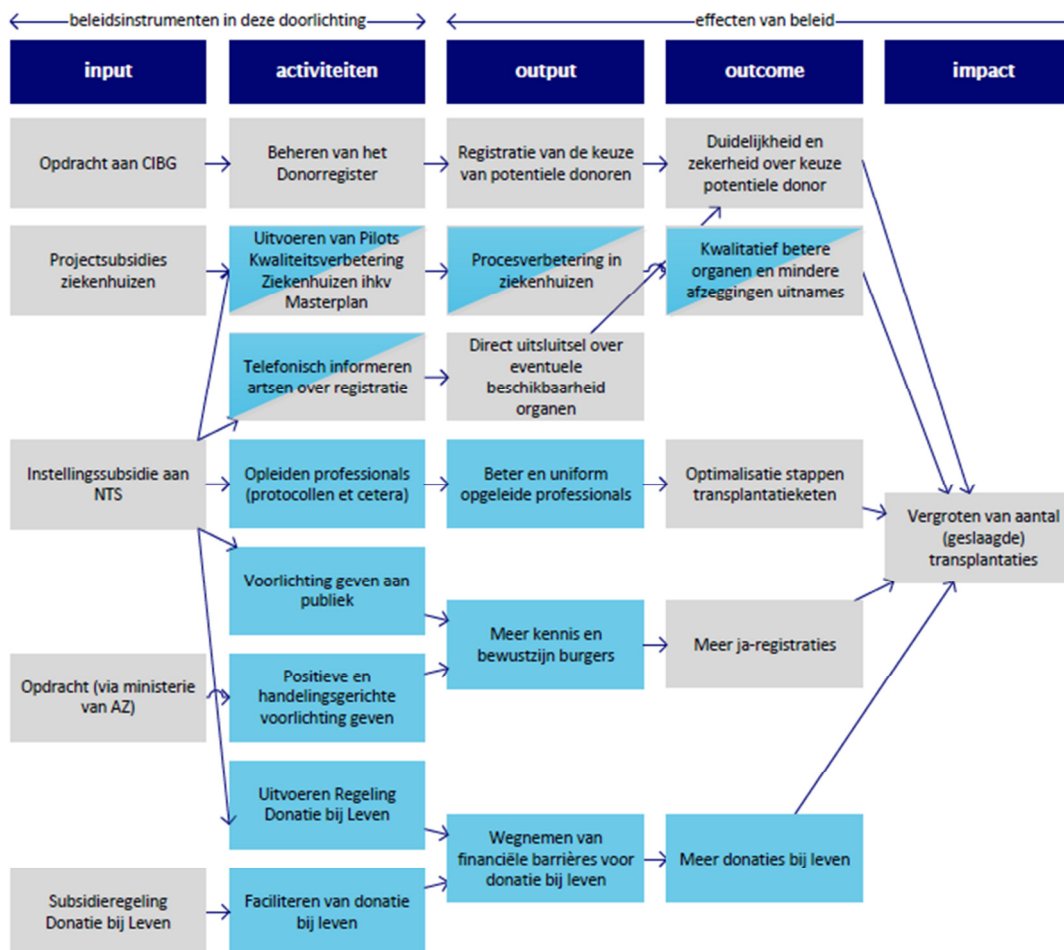
# Andersson Elffers Felix

hierbij spelen heeft de overheid ervoor gekozen om donatie bij leven te faciliteren maar niet expliciet aan te moedigen in de vorm van campagnes. De Subsidieregeling donatie bij leven is in 2009 ingesteld zodat (potentiële) donoren zo min mogelijk negatieve financiële gevolgen ondervinden van hun besluit. De regeling heeft als doel het vergoeden van onkosten die de donor voor, tijdens of na de donatie maakt, om daarmee zoveel mogelijk financiële belemmeringen weg te nemen die donatie in de weg kunnen staan. Tussen 2009 en 2011 is de regeling uitgevoerd door de Nierstichting. Vanaf 2011 voert de NTS de regeling uit.

## Goede voorlichting

Een sterke intensivering van de voorlichting van de bevolking moet ertoe leiden dat het fundament voor orgaandonatie in de bevolking blijvend versterkt wordt. Steeds meer mensen moeten een keuze maken en die keuze is vaker positief. De belangrijkste activiteit binnen dit thema is de jaarlijkse donorweek in oktober. De focus van de campagne tijdens deze week is gericht op kennis, attitude en gedrag, waarbij gedragsdoelstellingen (het zich registreren als donor) het primaire doel is. Daarmee is de focus van de extra voorlichting het stimuleren van de bevolking om zich als donor te registreren.

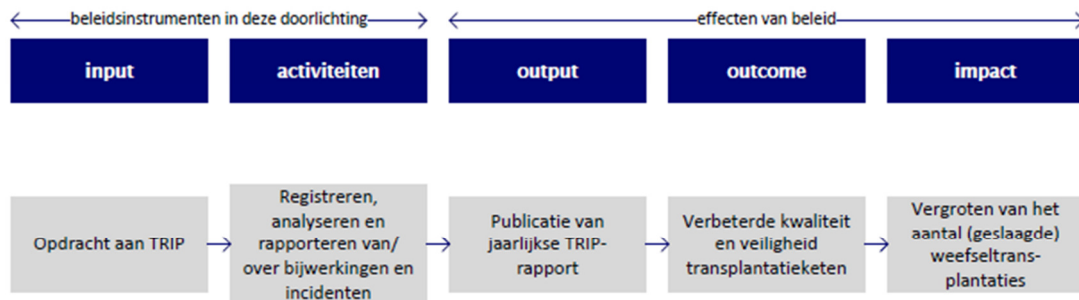
Onderstaande doelenboom geeft de belangrijkste instrumenten weer van het beleid van de minister van VWS op het thema orgaandonatie.



Figuur 12 Doelenboom Donorregister, NTS, Masterplan Orgaandonatie en Campagnes

## TRIP Weefsel

De werkzaamheden van TRIP in het registreren, analyseren en rapporteren van ernstige meldingen over ongewenste bijwerkingen en incidenten die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van gedistribueerd weefsels, cellen en bloedproducten geven uitvoering aan een wettelijke verplichting onder de Europese richtlijn 2004/23/EG (weefsels en cellen) en 2002/98/EG (bloed). TRIP verzorgt de analyse en rapportage van de ernstige meldingen voor de bevoegde autoriteit, de minister van VWS en de IGZ.



**Figuur 13 Doelenboom TRIP/Weefselketen**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2009 tot en met 2015.

**Tabel 11 Begrotingsuitgaven**

Uitgavenposten ( 1 x € 1.000)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Instellingssubsidie NTS	3.663	5.212	5.515	3.666	2.302	2.961	3.033
Campagnes Orgaandonatie			1.573	1.990	1.301	1.295	1.461
Regeling Donatie bij leven			266	563	528	475	480
Overige kosten donatie bij leven	161	59	60	102	107	101	112
Overdracht orgaancentrum BIS ->NTS			800	-	-	-	-
Pilot Groningen			854	230	-	-	-
Pilot Leiden			494	130	-	-	-
Andere pilots			542	4.938	7.786	9.039	8.363
Evaluatie pilots			60	20	157	220	59
Diverse kleine posten			314	66	-	-	-
Kosten donorregister	4.081	3.848	4.557	3.038	3.657	2.744	2.784
TRIP bijwerkingen weefsels	112	113	113	113	133	133	140
<b>Totaal</b>	<b>8.017</b>	<b>9.232</b>	<b>15.148</b>	<b>14.856</b>	<b>15.971</b>	<b>16.968</b>	<b>16.432</b>

Het cijferbeeld voor het thema lichaamsmateriaal over de jaren 2009-2015 is compleet met uitzondering van een aantal kleine of eenmalige posten.

## 6.3 Effecten van beleid

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Met uitzondering van het Donorregister en TRIP zijn op dit thema alle beleidsinstrumenten geëvalueerd:

- **Evaluatieonderzoek pilots (2011), KPMG Plexus:** De evaluatie is uitgevoerd ter voorbereiding van het advies/de informatie van het ministerie naar de Tweede Kamer over het vervolg van de pilots in het kader van de Wet Orgaandonatie (WOD).
- **Evaluatie en Effectmeting Orgaandonatie: Evaluatie pilots Amsterdam, Groningen, Leiden en Maastricht (2014), KPMG Plexus:** KPMG Plexus is door de minister van VWS gevraagd een onafhankelijk evaluatieonderzoek van de verschillende pilots binnen het Masterplan uit te voeren. Dit onderzoek evalueert de landelijke uitrol van de pilots Groningen en Leiden, de pilot Amsterdam en de geschiktheid van de pilot Maastricht voor landelijke uitrol.
- **Effectonderzoeken campagnes orgaandonatie (2014), TNS-NIPO:** Het onderzoek richt zich specifiek op de effecten van de campagne-uitingen rondom de Donorweek in oktober 2014.
- **Evaluatie subsidieregeling Donatie bij leven (2015), Kwinkgroep:** De evaluatie moet inzichtelijk maken of de doelstelling van de subsidieregeling is behaald (effectiviteit) en of de regeling houdbaar is voor de toekomst.
- **Evaluatie Nederlandse Transplantatiestichting (2016), Kwinkgroep:** de aanleiding voor de evaluatie is drieledig:
  1. als ZBO dient de NTS elke vijf jaar geëvalueerd te worden
  2. er spelen veel ontwikkelingen op het gebied van politiek (initiatiefwetsvoorstel tot aanpassing van de Wet op Orgaandonatie), beleid (wijziging van bekostiging van het donatieproces in ziekenhuizen), en technologische innovatie
  3. ten slotte moet de evaluatie input geven voor de voorliggende beleidsdoorlichting.De evaluatie bespreekt de doelmatigheid van de interne organisatie van NTS, doeltreffendheid van het functioneren van de NTS en de samenwerking tussen NTS en VWS.

De uitvoering van het Donorregister door het CIBG is nog niet geëvalueerd. Wel bestaat er een algemene doorlichting uit 2012 van het CIBG in het kader van de evaluatie regeling baten-lastendiensten om alle agentschappen door te lichten. Dit rapport gaat in op de manier waarop vorm is gegeven aan het agentschapsmodel, de doelmatigheid, de financiering en de toekomst van het CIBG. De doorlichting gaat niet specifiek in op het donorregister en de doeltreffendheid en doelmatigheid hiervan. Gezien de diversiteit in het takenpakket van het CIBG zijn de algemene bevindingen niet direct te koppelen aan het Donorregister. Naast de algemene doorlichting bevat het jaarverslag CIBG uit 2014 een aantal indicatoren voor het operationaliseren van de doeltreffendheid/doelmatigheid: kostprijzen per product (groep), omzet per productgroep ( $p \cdot q$ ), aantallen geregistreerde wilsbeschikkingen, aantallen klachten/ bezwaar en beroep, doorlooptijd registratie<sup>94</sup>. Door deze kengetallen te blijven monitoren kan in de toekomst een uitspraak gedaan worden over de vorderingen in doelmatigheid.

Er is geen sprake van een evaluatieroutine voor TRIP. TRIP stelt conform de dienstverleningsovereenkomst een jaarverslag en een financiële verantwoording op.

Onderstaand noemen we de belangrijkste kwantitatieve ontwikkelingen op het thema lichaamsmateriaal in de evaluatieperiode.

- Het aantal orgaantransplantaties is toegenomen met 13% van 672 in 2011 naar 759 in 2015 en het aantal weefseltransplantaties is met 23,5% gestegen van 2.789 in 2011 naar 3.446 in 2015.

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

<sup>94</sup> CIBG, "Jaarverslag 2014", april 2015.

- Zowel het aantal aangemelde als het aantal geëffectueerde orgaandonoren is gestegen, respectievelijk met 26,5% van 550 in 2011 naar 696 in 2015 en met 20% van 221 in 2011 naar 265 in 2015. Het aantal weefseldonoren, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen aangemelde donoren en geëffectueerde donoren is vanaf 2011 gedaald en vanaf 2014 weer gestegen.
- Het aantal donatiegesprekken is sinds 2011 gestegen met 40% van 552 gesprekken naar 775 gesprekken in 2015.
- Tussen 2011 en 2015 is het aantal transplantaties met organen van levende donoren gestegen met 16,5% van 440 naar 513. Het percentage nierdonaties bij leven van het totale aantal nierdonaties is ongeveer gelijk gebleven (52% in 2011 en 52,5% in 2015).
- De campagne tijdens de Donorweek in oktober 2014 heeft geresulteerd in een aanzienlijke piek in het aantal registraties, waarvan 81% aangeeft donor te willen zijn.

## 6.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

Uit het tussentijdse Evaluatieonderzoek pilots, 2011 door KPMG Plexus kwam naar voren dat er voor de pilots in de regio's Amsterdam, Groningen en Leiden niet met statistische significantie, noch met een trendanalyse of *statistical process control* methodieken aannemelijk gemaakt kon worden dat er een toename was in het aantal transplantaties in 2013 ten opzichte van de periode 2005-2008. De regio Maastricht liet door aanboring van een nieuw potentieel NHB-1 (non-heartbeating categorie 1) orgaandonoren wel een duidelijke positieve bijdrage aan het aantal transplantaties zien. Alle pilots leveren wél een bijdrage aan de procesverbetering in ziekenhuizen wat betreft "het vergroten van de kwaliteit van donorwerving en de inzet van menskracht en middelen gericht op een optimale ondersteuning van donorwerving, uitname en naadloze aansluiting van deze processen op elkaar".

Uit de definitieve evaluatie van de pilots in 2014 door KPMG Plexus is op te maken dat de pilots in de ziekenhuizen positieve veranderingen met zich mee hebben gebracht, zoals een toegenomen bewustzijn van artsen op de IC waardoor het aantal herkende donoren is toegenomen.<sup>95</sup> Voor de inzet van de Zelfstandige Uitname Teams (ZUT) is veel draagvlak. Uit de evaluatie blijkt dat de inzet heeft geleid tot een kwaliteitsverbetering van donororganen en optimalere uitnameprocedure. In de pilot Groningen wordt een voorzichtige stijging in toestemmingspercentage en aantal getransplanteerde organen vastgesteld. In de pilot Leiden lijkt een voorzichtige stijging zichtbaar in het aantal getransplanteerde organen.<sup>96</sup> Voor de pilot Maastricht geldt dat deze geleid heeft tot significant extra niertransplantaties maar dat er door logistieke en organisatorische factoren geen draagvlak is voor een landelijke uitrol. De kwantitatieve en statistische analyse van de pilot Amsterdam laat geen verbetering zien wat betreft het aantal herkende potentiële donoren en de conversierate. Uit de kwalitatieve analyse volgt wel dat de pilot heeft bijgedragen aan de inzet van menskracht en middelen gericht op een optimale ondersteuning van donorwerving en naadloze aansluiting van deze processen op elkaar.

---

<sup>95</sup> KPMG Plexus, "Evaluatie en Effectmeting Orgaandonatie: Evaluatie pilots Amsterdam, Groningen, Leiden en Maastricht", 2014

<sup>96</sup> De beoordeling is met name gebaseerd op kwalitatief onderzoek. Vanuit kwantitatieve resultaten is het niet mogelijk om een oordeel te geven omdat de resultaten uitgedrukt in prestatie indicatoren nog niet significant zijn.



De doeltreffendheid van het functioneren van de NTS verschilt per instrument. Wat betreft de voorlichtings- en communicatietaken, de onderwijsactiviteiten en de activiteiten op het gebied van de subsidieregeling Donatie bij leven concluderen de onderzoekers van Kwink dat deze over het algemeen doeltreffend worden uitgevoerd.<sup>97</sup>

Over de raadpleegfunctie van het Donorregister concluderen de onderzoekers dat de NTS interne verbeteringen heeft doorgevoerd met betrekking tot de digitalisering van haar systemen. Er is een positieve ontwikkeling te zien maar er is ook nog een aantal ontwikkelpunten, zoals de deskundigheid van de medewerkers en de duur van de gesprekken rondom het raadplegen van het register.

De rol van de NTS bij de ondersteuning van de pilots kwaliteitsverbetering ziekenhuizen is geprofessionaliseerd. Stakeholders beoordelen het werken met een duidelijke projectstructuur en het beter betrekken van het veld als positief. De besluitvorming is echter niet of moeizaam tot stand gekomen. Betrokkenen geven aan dat projecten regelmatig uitlopen en dat niet duidelijk is wat er wordt gedaan met hun input en de adviezen van de projectgroep. Ook wordt geconstateerd dat de NTS niet altijd een proactieve en assertieve houding inneemt in het ontwerpen van het proces om te komen tot besluitvorming.

In het algemeen concluderen de onderzoekers van Kwink dat de opdrachtverlening door de minister van VWS (aan de NTS) voor verbetering vatbaar is. De opdracht die de minister van VWS aan de NTS verstrekt, zowel als subsidieverstrekker als in de rol van opdrachtgever van het ZBO, is onvoldoende uitgewerkt in concrete verantwoordelijkheden en gewenste resultaten. Dit leidt tot onduidelijkheden en verschillende verwachtingen over de rolinvulling door de NTS, en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de NTS en de minister van VWS en doet afbreuk aan de doeltreffendheid en doelmatigheid.

De evaluatie van de subsidieregeling Donatie bij leven concludeert dat de regeling grotendeels doeltreffend is. De regeling dekt voor de meeste donoren een groot deel van de kosten en slaagt daarmee in het wegnemen van een financiële drempel voor het afstaan van een orgaan. Een uitzondering vormt de inkomstenderving voor zzp'ers. Meer dan 90% van de donoren maakt gebruik van de regeling.

De campagne tijdens de Donorweek in oktober 2014 was doeltreffend. Uit de evaluatie blijkt dat er tijdens en vlak na de Donorweek sprake is van een aanzienlijke piek in het aantal registraties, waarvan 81% aangeeft donor te willen zijn. Daarmee is de primaire doelstelling van de campagne - het vergroten van het aantal ja-registraties, behaald.

Naast de beoordeling van de doeltreffendheid van de verschillende instrumenten, willen we op dit thema ook stilstaan bij de doeltreffendheid op beleidsniveau. Het thema lichaamsmateriaal is immers een thema waarop expliciet beleid is geformuleerd in reactie op het Masterplan Orgaandonatie. In de kabinetsreactie van 13 juni 2008 op het Masterplan werd de ambitie geuit om op het vlak van postmortale orgaantransplantaties in 5 jaar tijd een stijging van minimaal 25% na te streven. Onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal postmortale orgaantransplantaties. Hieruit blijkt dat het aantal orgaantransplantaties is toegenomen met bijna 24 % van 570 in 2008 naar 706 in 2013. Als men de cijfers uit 2008 vergelijkt met die van 2015 is zelfs een toename van 33% gerealiseerd.

---

<sup>97</sup> Kwinkgroep, "Evaluatie Nederlandse Transplantatiestichting", 2016

**Tabel 12: Aantal orgaantransplantaties met organen van overleden donoren [Bron Jaarverslag en website NTS]**

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Orgaantransplantaties met organen van overleden donoren	570	634	643	672	746	706	785	759

Terwijl het zeer aannemelijk en waarschijnlijk is dat het beleid hieraan (positief) heeft bijgedragen, is een causaal verband niet te bewijzen. Hiervoor is er sprake van te veel externe factoren die ook een rol spelen bij de ontwikkelingen, zoals demografische en politieke ontwikkelingen, alsmede technologische ontwikkelingen.<sup>98</sup> Desondanks moet geconcludeerd worden dat er sprake is van coherent en doeltreffend beleid op dit gebied.

Een oordeel over de doelmatigheid is niet mogelijk. De evaluaties geven geen informatie ten aanzien van de doelmatigheid van de instrumenten. Een uitzondering is de evaluatie van de NTS. Echter, hierin wordt niet de doelmatigheid van de verschillende taken van de NTS beoordeeld maar de inrichting van de interne organisatie van de NTS. Op basis hiervan kunnen geen uitspraken gedaan worden over de doelmatigheid van de concrete taken.

## 6.5 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?*

Onderstaand benoemen we eerst de verbetermaatregelen die uit de beschikbare evaluaties naar voren komen. Vervolgens gaan we in op eventuele verbetermaatregelen die uit de samenhang van de evaluaties en beschikbare informatie blijken. Algemene verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

Uit de evaluatie van de pilots Masterplan Orgaandonatie 2014 door KMPG Plexus komen de volgende aanbevelingen naar voren:

- Indeling donatieregio's optimaliseren; op dit moment is de indeling van de kern- en satellietziekenhuizen niet altijd logisch. Een optimalisatie van de indeling kan tot een betere inzet van mensen en middelen leiden en kan ook de uniformiteit versterken.
- Duidelijkheid creëren over functies, zoals die van de donatiecoördinator en regionaal teamleider.
- Verdere verbetering van de aanpak van het donatiegesprek met nabestaanden. De Communicatie rond Donatie trainingen (CrD trainingen) die de afgelopen jaren door veel professionals op de acute as zijn gevolgd worden als zeer positief ervaren. Deze trainingen moeten een plek krijgen in het reguliere curriculum van artsen. Donatiegesprekken zouden in de toekomst dan ook alleen gevoerd moeten worden door artsen die deze trainingen hebben gehad.
- Optimaliseren van de inzet van de ZUT. Er is veel enthousiasme over de inzet van de ZUT. De toegevoegde waarde is groot maar de kosten van de ZUT zijn relatief hoog. Gelet op de gewenste structurele inbedding in de reguliere zorg vanaf 2017 moet de inzet van de teams worden geoptimaliseerd.

Uit de evaluatie van de NTS door Kwink komen de volgende aanbevelingen naar voren:

- Het verlengen van de subsidieperiode van één- naar meerjarensubsidie voor meer planningsduidelijkheid van de NTS en daarmee ook doelmatiger kunnen werken.

<sup>98</sup> Kwinkgroep, "Evaluatie Nederlandse Transplantatiestichting", 2016

- Het stroomlijnen van de subsidieaanvraag van de NTS en de tussentijdse verantwoordingsrapportages (per kwartaal) met het oog op het beter faciliteren van de kritische dialoog over de resultaten tussen NTS en de minister van VWS.
- Het verbeteren van de opdrachtverlening door de minister van VWS aan NTS door ex ante formulering van de gewenste resultaten.

Aan de realisatie van deze aanbevelingen wordt reeds gewerkt door het ministerie van VWS. In aanvulling hierop kunnen in het kader van deze beleidsdoorlichting de volgende aanbevelingen geformuleerd worden:

Uit de evaluatie van KMPG Plexus bleek dat de pilot Maastricht heeft geleid tot extra niertransplantaties en een bijdrage aan de speerpunten van het masterplan. De toename is zelfs significant. Bovendien bleek de kwaliteit van de extra donornieren optimaal te zijn. Ondanks deze bevindingen werd ervoor gekozen om de pilot niet verder uit te rollen om financiële en logistieke redenen, alsmede ontbrekend draagvlak in andere regio's. Het verdient aanbeveling om in de toekomst bij succesvolle pilots beter te onderzoeken in hoeverre deze toch verder geïmplementeerd kunnen worden.

Het jaarverslag CIBG uit 2014 geeft een overzicht van indicatoren voor het operationaliseren van de doeltreffendheid/doelmatigheid van het CIBG bij de uitvoering van het Donorregister: kostprijzen per product (groep), omzet per productgroep (p\*q), aantallen geregistreerde wilsbeschikkingen, aantallen klachten/ bezwaar en beroep, doorlooptijd registratie<sup>99</sup>. Het verdient aanbeveling om deze kengetallen structureel te monitoren zodat in de toekomst een uitspraak gedaan kan worden over de vorderingen in doelmatigheid.

Het Kabinet heeft in 2008 besloten om het toestemmingssysteem niet te veranderen in ADR. Het verdient aanbeveling om de ervaringen in andere landen die met ADR werken, goed te blijven volgen.

## 6.6 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn*

De minister van VWS heeft voor de komende jaren onderstaande budgetten gereserveerd voor de verschillende activiteiten binnen het thema lichaamsmateriaal. Het gaat bij de bedragen om gemiddelde bedragen per jaar voor de periode 2016-2020:

**Tabel 13 Gemiddeld gereserveerd budget per jaar voor de periode 2016-2020**

Activiteit	Gemiddeld gereserveerd jaarlijks budget
Instellingssubsidie NTS	3.032
Campagnes Orgaandonatie	1.500
Regeling Donatie bij leven	700
Overige kosten donatie bij leven	100
Landelijke implementatie pilots	6.819**
Kosten donorregister	2276.2
TRIP bijwerkingen weefsels	142

\* voor zover niet anders aangegeven

<sup>99</sup> CIBG, "Jaarverslag 2014", april 2015.

*\*\* cijfers na 2017 nog niet bekend*

De uitgevoerde evaluaties geven geen aanknopingspunten voor een grote doelmatigheidsslag. Behalve voor de werkzaamheden van TRIP is er geen sprake van verdragsrechtelijke afspraken die tot volledige financiering van de activiteiten verplichten.

Tegen deze achtergrond blijven de volgende besparingsopties mogelijk, waarvan we de consequenties op hoofdlijnen in beeld brengen:

- Het ophouden of minderen van de financiering van de NTS voor de taken die via de instellingssubsidie gesubsidieerd worden. Dit zou betekenen dat de NTS de volgende taken niet meer of met minder geld zou moeten uitvoeren: raadpleging van het Donorregister, voorlichting geven aan het algemene publiek, en het zijn van vraagbaak voor professionals, het ondersteunen van ziekenhuizen bij de kwaliteitsverbetering zoals ingezet door de pilots, de uitvoering van de subsidieregeling Donatie bij Leven. Gezien de ‘spin in het web’ functie van de NTS bij het uitvoeren van het Masterplan Orgaandonatie zou het stoppen van de financiering niet alleen het stopzetten van deze activiteiten betekenen maar ook afbreuk doen aan de onderlinge samenhang en afstemming. Het is niet realistisch dat andere partijen de financiering zullen overnemen omdat deze er onvoldoende belang bij hebben.
- Het ophouden of minderen van de financiering van de campagnes voor orgaandonatie.. Het is waarschijnlijk dat het stopzetten van de financiering leidt tot afname van het bewustzijn over het vraagstuk op de middel – en lange termijn. Bovendien blijkt uit de evaluatie dat de campagne doeltreffend is qua vergroten van het aantal ja-registraties, hetgeen pleit voor continuering. Gezien de grote ethische vraagstukken vereist het besluit om te stoppen met campagnes voor orgaandonatie om een politieke weging
- Het ophouden of minderen van de financiering van de subsidieregeling Donatie bij Leven. Het ophouden van de financiering zou leiden tot een teruggaai van de stijging van het aantal donaties bij leven, zoals gerealiseerd door de subsidieregeling. Daarmee zouden in de toekomst minder mensen een nier of lever van een donor bij leven ontvangen. Hierdoor zullen de wachtlijst voor deze organen en de zorgkosten van de patiënten stijgen.
- Het ophouden of minderen van de financiering van de kwaliteitsverbetering ziekenhuizen leidt tot kwaliteitsverlies en het tenietdoen van de inspanningen en investeringen van de afgelopen jaren.
- Het ophouden van de financiering van het Donorregister betekent dat het register niet meer geactualiseerd wordt en minder betrouwbaar wordt. Hierdoor wordt een belangrijke bouwsteen uit het proces van de donatieketen gehaald. Op korte termijn leidt dit tot meer onzekerheid en administratieve lasten bij artsen, familie en andere betrokken in het donatieproces, op middel- tot lange termijn tot een teruggang in het aantal orgaantransplantaties.

## 7 Zwangerschap en Geboorte

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Binnen begrotingsartikel 2.1 behandelen we de inzet van de minister van VWS op een verbetering van de zwangerschaps- en geboortezorg in de curatieve zorg. De beleidsdoorlichting binnen dit thema omvat de periode 2009 tot 2015 waarin de minister van VWS een aantal activiteiten heeft gefinancierd. Onder deze activiteiten vallen de instellingsubsidies aan College Perinatale Zorg (CPZ), Stichting Perinatale Audit Nederland (PAN) en Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN) en de projectsubsidies voor het Perinataal Webbased Dossier (PWD) en een tweejarige pilot omtrent de invoering van de Niet Invasieve Prenatale Diagnostiek (NIPT).<sup>100</sup>

Periode van het onderzoek	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
CPZ								
PAN								
PRN								
PWD								
NIPT								

Daarnaast zijn op basis van art. 2.1 ook projectsubsidies verleend aan het Kenniscentrum kraamzorg (Actiz)<sup>101</sup> en voor het ontwikkelen van zichtbare kwaliteitsindicatoren eerstelijns verloskundige zorg (Zizo indicatoren).<sup>102</sup> Gezien de beperkte omvang van de subsidies worden deze twee instrumenten hier niet verder besproken.

<sup>100</sup> Als gevolg van de systematiek van de beleidsdoorlichting worden enkel de activiteiten besproken die onder het thema zwangerschaps- en geboortezorg in de curatieve zorg vallen. Andere belangrijke activiteiten voor het voorkomen van substandaard factoren in de perinatale zorg, zoals preventie, preconceptiezorg, screening, kwetsbare groepen, etc. vallen buiten de scope van de doorlichting.

<sup>101</sup> Het Kenniscentrum Kraamzorg kwam tot stand door samenwerking tussen ActiZ en BTN (brancheorganisaties voor ondernemers in de kraamzorg) en de NBvK (beroepsvereniging voor kraamverzorgenden). Het ministerie van VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) gaf een startsubsidie. Inmiddels staat het Kenniscentrum op eigen benen.

<sup>102</sup> De vijf specifiek voor de verloskundige zorg ontwikkelde 'ZiZo-indicatoren' geven een indicatie van de kwaliteit van de verloskundige zorg. Het is een aanwijzing hoe de ene verloskundigenpraktijk werkt ten opzichte van andere verloskundigenpraktijken.

## 7.1 Aanleiding

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

In opdracht van de Europese Commissie voerde EURO-PERISTAT een monitor en evaluatie uit naar de perinatale gezondheid in Europa. Uit de eerste uitkomsten van het Peristat I-rapport in november 2003 bleek dat Nederland slechter presteerde dan andere Europese landen, ondanks de daling van de perinatale sterfte in Nederland in de afgelopen decennia.<sup>103</sup>

Los van de vraag naar de juiste interpretatie en betekenis van de cijfers uit Peristat I, gezien de ambiguïteit van de cijfers door verschillen in definities en manieren van registraties van babysterfte in de verschillende landen, heeft het Peristat I rapport de publieke discussie in Nederland in gang gezet en tot Kamervragen geleid over de hoge babysterfte in Nederland.<sup>104</sup> In de discussie werd het belang van registratie in het verlagen van de babysterfte benadrukt. Hierop besloot de minister van VWS vanaf 2004 een vervolfinanciering toe te kennen aan Stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN)<sup>105</sup>. De PRN was in oktober 2001 met behulp van subsidie van VWS opgericht om de kwaliteit in de zorg te verbeteren, door op een kwalitatief hoogstaande, eenduidige en toegankelijke manier data te registreren.

Het RIVM-rapport uit 2005 concludeerde dat het beleid zich meer moet richten op preventie en het informeren van de risicogroepen.<sup>106</sup> Ook werd er aanbevolen om een perinatale audit in te richten voor beter inzicht in substandaard factoren, dat wil zeggen zorg die niet voldoet aan de professionele eisen voor gangbare zorg, landelijke richtlijnen of protocollen, en het monitoren van de kwaliteit van geboortezorg te monitoren. Dit gaf het startschot voor vervolgonderzoek naar de rol en implementatie van de perinatale audit. In februari 2006 werd een onderzoek naar de perinatale audit toegezegd aan de Tweede Kamer<sup>107</sup>. Ook heeft de minister middelen beschikbaar gesteld voor het opzetten van de regionale en landelijke perinatale audit.<sup>108</sup>

Met de brief uit medio 2008 over de stand van zaken rondom de ketenzorg tijdens de zwangerschap en de geboorte kondigde de minister van VWS een aantal acties aan rond preconceptiezorg, verloskundige zorg en postnatale zorg. De bestaande en nieuwe beleidsactiviteiten sluiten aan op het verbeteren van de preconceptiezorg. Deze acties sluiten aan bij het advies van de Gezondheidsraad dat stelt dat 'langer gezond leven al vóór de conceptie begint'<sup>109</sup>.

Met dezelfde brief werd de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte ingesteld. De Stuurgroep bevatte vertegenwoordigers van cliënten, beroepsgroepen, verzekeraars en koepelorganisaties. De Stuurgroep had de taak van de minister van VWS om 'concrete en realistische voorstellen te geven om de zorg rond zwangerschap te optimaliseren, zodat waar mogelijk de perinatale sterfte en morbiditeit kan worden teruggedrongen'<sup>110</sup>. De Stuurgroep

---

<sup>103</sup> EURO-Peristat, "Peristat I", 2008

<sup>104</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2003-2004, aanhangselnr 429

<sup>105</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2003-2004, 29 323, nr. 2

<sup>106</sup> RIVM, "Met de besten vergelijkbaar?", 2005

<sup>107</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2005-2006, 29 323, nr. 22

<sup>108</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2006-2007, 29 323, nr. 31

<sup>109</sup> Gezondheidsraad, "Preconceptiezorg voor een goed begin", 2007

<sup>110</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2007-2008, 29 323, nr. 49

had de ambitie om het aantal maternale en perinatale sterftegevallen als gevolg van substandaard factoren in vijf jaar te halveren<sup>111</sup>.

In april 2009 publiceerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een rapport over het functioneren van de kraamzorgketen<sup>112</sup>. Ondanks de sterke verbeteringen ten opzichte van 2001, gaf de IGZ aan dat er nog verbeteringen mogelijk waren wat betreft de medicatieveiligheid, de doorvoering van het interne kwaliteitssysteem en het voldoen aan de meldingsplicht van calamiteiten aan de inspectie. Deze verbeteringen vergden volgens de IGZ een betere samenwerking en communicatie tussen de ketenpartners in de zwangerschap en geboortezorg.

In december 2009 publiceerde de stuurgroep Zwangerschap en Geboorte het rapport '*Een goed begin*'. In dit rapport werden zeven speerpunten geformuleerd met concrete aanbevelingen:

1. Moeder en kind in de hoofdrol: luister naar de verwachtingen, wensen en angsten van de zwangere en betrek actief haar leefomgeving.
2. Gezond ouder worden begint al in de baarmoeder: een kanteling van een reactieve naar een proactieve benadering van de zorg rond de zwangerschap en geboorte, zodat vrouwen gezonder aan een zwangerschap beginnen.
3. Goed geïnformeerde zwangere: de zwangere heeft een eigen verantwoordelijkheid om haar zwangerschap zo gezond en veilig mogelijk uit te dragen.
4. Samen verantwoordelijk: alle professionals vormen een netwerk om samen een zo gezond en veilig mogelijke zorg rond zwangerschap en geboorte te bieden.
5. Specifieke en intensieve aandacht voor vrouwen uit achterstandssituaties: voor vrouwen woonachtig in achterstandswijken, van niet-westerse afkomst en/of met een lage sociaaleconomische status moet een nationaal programma 'zwanger in achterstandssituaties' komen.
6. Bevallende vrouw niet alleen: de zwangere wordt begeleid door een kraamverzorgende of O&G verpleegkundige en bewaakt door een medisch professional.
7. 24/7 beschikbaarheid en bereikbaarheid: ieder moment moet de zwangere er op kunnen rekenen dat de noodzakelijke behandeling binnen 15 minuten kan starten.

Het uitgebrachte advies '*Een goed begin*' door de stuurgroep Zwangerschap en Geboorte in december 2009, is de start geweest voor nieuw beleid rondom zwangerschap en geboortezorg. Naar aanleiding van het advies van de Stuurgroep, kwam de minister van VWS met een concreet actieprogramma met maatregelen die voor de korte en lange termijn tot verbeteringen moesten leiden.<sup>113</sup> In het kader van deze beleidsdoorlichting zijn hieruit relevant:

- het ontwikkelen van een cliëntvolgend Perinataal Webbased Dossier (PWD) en het verplichtstellen van deelname aan de PRN en PAN. Dit digitale dossier kan belangrijke input leveren aan de PRN en resulteert in een lastenverlichting bij verloskundige professionals.
- De oprichting van het College Perinatale Zorg (CPZ). Het CPZ vertegenwoordigt de zorgprofessionals die samenwerken binnen de perinatale zorg: verloskundige, kraamzorg, gynaecoloog, kinderarts, ziekenhuizen en moet leiden tot randvoorwaarden

---

<sup>111</sup> Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte, "Een Goed Begin", 2009

<sup>112</sup> IGZ, "Kraamzorg in ontwikkeling; weinig risico's in de kraamzorg, kwetsbaar in de keten", 2009

<sup>113</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2009-2010, 32 279, nr. 6

van optimale zorg rond de geboorte, waaronder het structureren en faciliteren van Verloskundige Samenwerkingsverbanden (VSV's)

Vijf jaar na het eerste Peristat I-rapport publiceerde de Europese Commissie in 2013 het Peristat II rapport<sup>114</sup>. In dit onderzoek waren de beleidsinspanningen nog niet zichtbaar omdat de cijfers niet verder gingen dan 2010.

Ondanks dat er sprake is van een daling van de vermijdbare babysterfte<sup>115</sup>, is perinatale sterfte nog steeds aan de hoge kant in vergelijking met andere westerse landen<sup>116</sup>. De geboortezorg en de verlaging van babysterfte in Nederland kan en moet beter volgens de minister van VWS<sup>117</sup>. Ook zijn de zeven hoofdaanbevelingen van de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte nog niet volledig in de praktijk geïmplementeerd<sup>118</sup>. Aanvullend daarop lijken de beroepsorganisaties het niet eens te kunnen worden over de organisatie van zorg in de Zorgstandaard, opgesteld door het CPZ<sup>119</sup>. Inmiddels is 28 juni 2016 de zorgstandaard door de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland vastgesteld.

Daarnaast is in het kader van deze beleidsdoorlichting binnen het onderwerp zwangerschap en geboorte de pilot in het kader van de invoering van de Niet Invasieve Prenatale Diagnostiek (NIPT) relevant.<sup>120</sup> Doel van de pilot is de mogelijkheid te onderzoeken om ook in Nederland zwangeren met een verhoogde kans op een kind met een chromosomale afwijking een veiliger test (de NIPT) te bieden dan de invasieve tests. Het bieden van handelingsopties aan vrouwen staat hierbij centraal.

Op het advies van de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad d.d. 17 december 2013 besloot de minister om de vergunning voor een tweejarige proefimplementatie van NIPT te verlenen aan het speciaal hiervoor opgerichte NIPT-consortium (een landelijk samenwerkingsverband de acht umc's).<sup>121</sup>

## 7.2 Ingezette instrumenten en financiering

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

Er is een drietal instellingsubsidies en een tweetal projectsubsidies uitgekeerd voor het financieren van instrumenten die gericht zijn op het verbeteren van de zorg rond zwangerschap en geboorte.

---

<sup>114</sup> EURO-Peristat, "Peristat II", 2013

<sup>115</sup> RIVM en PRN, "Factsheet vermindering babysterfte", 2015

<sup>116</sup> RIVM, "Evaluatie van de oprichting van geboortezorg organisaties en de invoering van integrale bekostiging van de geboortezorg – Plan van aanpak op hoofdlijnen", 2015

<sup>117</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2014-2015, 32 279, nr. 69

<sup>118</sup> IGZ, "Mogelijkheden voor verbetering geboortezorg nog onvolledig benut", 2014

<sup>119</sup> Ministerie van VWS, vergaderjaar 2015-2016, 32 279, nr. 83

<sup>120</sup> <http://niptconsortium.nl>

<sup>121</sup> Commissie Bevolkingsonderzoek, Advies Wet op het bevolkingsonderzoek: Niet-invasieve prenatale test bij verhoogd risico op trisomie aan, 17 december 2013. Voor de onderliggende aanleiding voor het opstellen van de vergunningsaanvraag verwijzen we naar het eind 2016 te verschijnen rapport van de Gezondheidsraad met een advies over de hele keten van prenatale screening; zie <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/over-ons/de-raad/adhoc-commissie/commissie-prenatale-screening>.



# Andersson Elffers Felix

## **College Perinatale zorg (CPZ)**

Sinds 2011 wordt er een instellingssubsidie aan het College Perinatale Zorg (CPZ) uitgekeerd. Het CPZ werd in 2011 opgericht om de zeven aanbevelingen uit het rapport 'Een Goed Begin' van de stuurgroep Zwangerschap en Geboorte tot uitvoering te brengen. Het CPZ heeft een stimulerende rol in de ontwikkeling van een integraal kennisnetwerk door multidisciplinaire richtlijnen en zorgstandaarden in samenspraak met het zorgnetwerk te creëren, ter bevordering en verbetering van de samenwerking tussen alle professionals die betrokken zijn bij de geboortezorg. Daarnaast ontwikkelt het CPZ, in nauwe samenwerking met het Kwaliteitsinstituut, een zorgstandaard Integrale Geboortezorg. Het CPZ bestaat uit vertegenwoordigers van zwangere vrouwen, alle betrokken beroepsgroepen, ziekenhuizen, kraamzorginstellingen en zorgverzekeraars.

## **Perinatale Registratie Nederland (PRN)**

De PRN is in oktober 2001 opgericht om de kwaliteit in de zorg te verbeteren, door deze zorg te registreren. De PRN beschikt over een sectorbrede perinatale registratie en geeft mogelijkheden voor onderzoek, vergelijking en indicatoren. De PRN ontvangt sinds 2003 een jaarlijkse instellingssubsidie vanuit VWS.

## **Perinatale Audit Nederland (PAN)**

De PAN verbetert de kwaliteit van perinatale zorg, door het uitvoeren van perinatale audits. In deze audits worden zwangerschappen met een slechte afloop multidisciplinair besproken. De PAN werd na vooronderzoek naar urgentie en haalbaarheid in 2010 operationeel. Sindsdien ontvangt PAN een instellingssubsidie voor het faciliteren van de audits van en tussen zorgprofessionals.

In 2015 zijn PRN en PAN samengevoegd tot PeriNed. De fusie heeft het doel een betere invulling te kunnen geven aan het verhogen van de kwaliteit van de perinatale zorgverlening in Nederland. PeriNed wenst een verdere afname van perinatale sterfte te bereiken door registratie en audit integraal een onderdeel uit te laten maken van de perinatale kwaliteitscyclus.

## **Perinataal Webbased Dossier (PWD)**

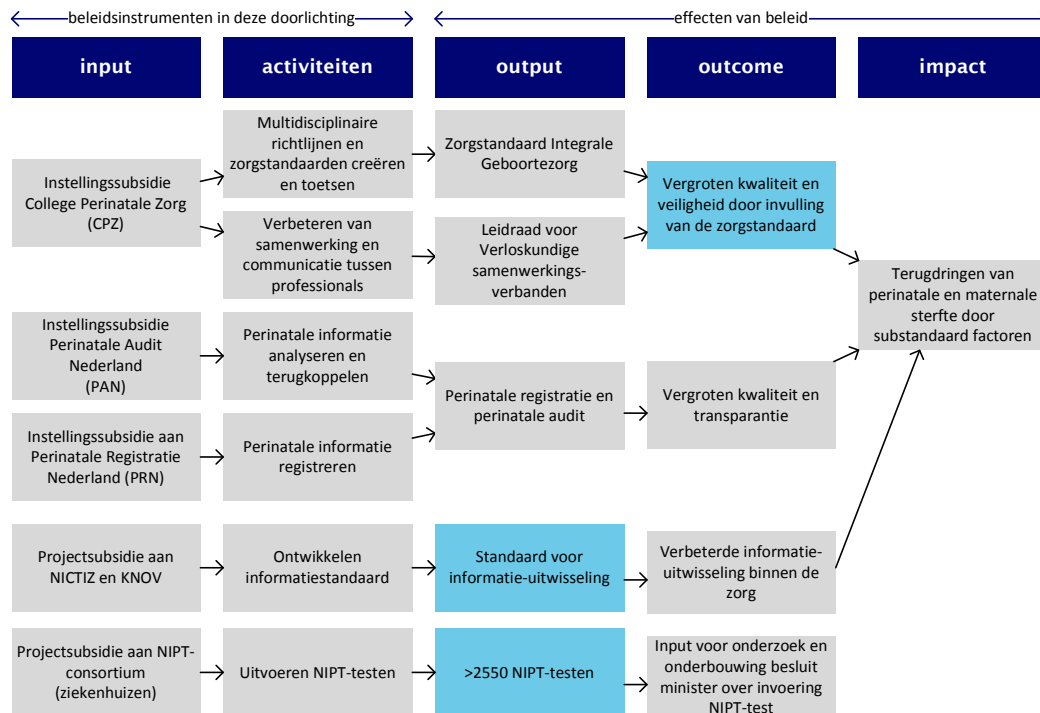
Het PWD stond oorspronkelijk voor Perinataal Webbased Dossier. Inmiddels staat het voor eenheid van taal en (waar nodig) digitale informatie-uitwisseling in de zorg rond zwangerschap en geboorte. Het PWD ondersteunt digitale informatie-uitwisseling tussen verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen, verpleegkundigen en onderzoekers. Digitalisering van de bestaande informatie-uitwisseling tussen zorgverleners maakt het mogelijk dat de gegevens van een zwangere, barende of kraamvrouw en haar kind bij overdracht onmiddellijk beschikbaar zijn voor de tweede- of derdelijnszorgverleners aan wie de zorg wordt overgedragen. De informatiestandaard brengt eenduidigheid in de definities en gegevensuitwisseling onder professionals. Dit wordt in samenwerking met het Nictiz gerealiseerd op basis van een projectsubsidie vanuit het ministerie van VWS.

## **Pilot Niet Invasieve Prenatale Diagnostiek (NIPT)**

Op 1 april 2014 is in Nederland de proefimplementatie gestart waardoor de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) beschikbaar kwam voor zwangeren bij wie de combinatietest in het eerste trimester een verhoogde kans op trisomie aangaf of bij medische indicatie. De NIPT is,

een alternatief voor het merendeel van de vlokentesten of vruchtwaterpuncties.<sup>122</sup> De NIPT wordt uitgevoerd in de laboratoria van Nederlandse universitaire ziekenhuizen. Zij ontvingen per uitgevoerde test een subsidie van € 775. De pilot, als wetenschappelijk onderzoek mede gefinancierd vanuit ZonMw (de zogenaamde “TRIDENT- en ESPRIT-studies”), dient als basis voor het advies van de Gezondheidsraad en het besluit van de minister over de positie van de NIPT in de screening tijdens de zwangerschap.

Onderstaand schema geeft de samenhang en beoogde werking van de instellingsubsidies van VWS op dit thema weer die op begrotingsartikel 2.1 vermeld staan.<sup>123</sup>



**Figuur 13 Doelenboom belangrijkste instrumenten op het vlak van zwangerschap- en geboortezorg**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de uitgaven op begrotingsartikel 2.1. in de periode 2008 tot en met 2015 op het thema zwangerschap en geboorte.<sup>124</sup>

**Tabel 14 Begrotingsuitgaven op het thema zwangerschap en geboorte**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
<b>Instellingsubsidies</b>		

<sup>122</sup> De NIPT kan de invasieve diagnostiek niet helemaal vervangen. Bij een afwijkende uitslag, (aanwijzingen dat het ongeboren kind een trisomie 21, 18 of 13 heeft) is alsnog een vlokentest of vruchtwaterpunctie nodig als bevestiging van de NIPTuitslag.

<sup>123</sup> Gezien de onderzoek status van de NIPT en het doel van de screening namelijk het bieden van handelingsopties staat er geen pijl van de outcome van de pilot naar de overall impact, het terugdringen van de perinatale en maternale sterfte.

<sup>124</sup> De projectsubsidies die zijn uitgekeerd voor het kenniscentrum kraamzorg (Actiz) en de ZiZo indicatoren zijn meegenomen in de uitgaven, maar worden binnen de beleidsdoorlichting niet nader besproken.

CPZ	2010-2015	3.981
PRN	2009-2014	3.974
PAN	2010-2014	4.806
PeriNed	2015	2.042
<b>Projectsubsidies</b>		
PWD (NICTIZ en KNOV)	2011-2015	3.320
NIPT (8 umc's)	2014-2015	2.047
Kenniscentrum kraamzorg (Actiz)	2012-2013	229
Zizo indicatoren (PRN)	2011-2013	217
<b>Totaal</b>		<b>20.618</b>

## 7.3 Effecten van beleid

RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting

Er zijn geen evaluaties uitgevoerd van de individuele instrumenten die onder deze beleidsdoorlichting vallen.

Voor de instrumenten op basis van instellingssubsidie (CPZ, PRN, PAN) geldt dat deze jaarlijks via de subsidieverantwoordingen door het ministerie van VWS worden beoordeeld. Aanvullend daarop publiceren het CPZ en de PAN regelmatig (voortgangs-)rapportages. De PRN brengt ieder jaar een jaarboek uit met cijfermateriaal rondom geboortezorg.

Voor de twee projecten op basis van projectsubsidie zijn er geen evaluaties beschikbaar. De beschikbare informatie van het NIPT-consortium, de Gezondheidsraad en NICTIZ beschrijven de volgende effecten:

De NIPT-testen die op basis van de projectsubsidie zijn uitgevoerd, vormden belangrijke input voor de TRIDENT-studie naar de NIPT (Niet-Invasieve Prenatale Test voor downsyndroom, trisomie 18 en trisomie 13). In totaal zijn er in 2014 2553 testen uitgevoerd. De resultaten van de studie zijn in het voorjaar van 2016 bekend gemaakt. Op basis hiervan heeft de Gezondheidsraad in juli 2016 een positief advies aan de minister van VWS uitgebracht over het onderzoek naar het aanbieden van de NIPT als eerste test in de prenatale screening aan alle zwangere vrouwen die dat willen.<sup>125</sup> De minister heeft eerder aangegeven dat zij dit advies in principe zal opvolgen en een vergunning zal verlenen aan het NIPT Consortium om deze test in onderzoekssetting aan te bieden.

De PWD standaard is in juli 2014 vastgesteld en in beheer bij Nictiz.<sup>126</sup>

De rapporten van de IGZ zijn een belangrijke bron van inzicht in de vorderingen van de implementatie van de aanbevelingen van de stuurgroep en daarmee ook over de effecten van de werkzaamheden van het CPZ, waaronder de invoering van verloskundige samenwerkingsverbanden (VSV's). De relevante rapporten zijn:

- Mogelijkheid voor verbetering geboortezorg nog onvolledig benut, 2014<sup>127</sup>.

<sup>125</sup> Gezondheidsraad, Wet op het bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en Edwards, 6 juli 2016.

<sup>126</sup> <https://www.nictiz.nl/publicaties/richtlijnen-en-handleidingen/de-pwd-standaard-10-juli-2014>.

<sup>127</sup> IGZ, "Mogelijkheden voor verbetering geboortezorg nog onvolledig benut", 2014

- Verloskundige samenwerkingsverbanden: acute zorg veiliger, preventie is blijven liggen, 2014<sup>128</sup>.
- Afsluitend onderzoek naar de invoering van de normen van ‘Een Goed Begin’, 2016<sup>129</sup>.

Ten slotte biedt het RIVM in haar jaarlijkse zorgbalans inzicht in de ontwikkelingen in de geboortezorg.<sup>130</sup> In het rapport uit 2014 heeft het RIVM enkele indicatoren vastgesteld voor het beoordelen van de toegankelijkheid, kwaliteit en kosten van de zorg. Dit maakt het mogelijk om de trends in zwangerschap- en geboortezorg te monitoren en te toetsen.

RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?

Het beschikbare bronnenmateriaal van de IGZ en de RIVM zegt in beperkte mate iets over de effecten van het beleid, met name over het tot stand komen van het integrale geboortenetwerk en de groei van de VSV's. Daarmee geven de rapporten indirect inzicht in de effecten van de werkzaamheden van het CPZ.

In 2011 bestonden er in Nederland nog tien regio's waar nog geen VSV tot stand was gekomen. In 2015 bestond er in iedere regio minimaal een VSV. In totaal was er sprake van 79 VSV, geclusterd rond de 85 ziekenhuislocaties in het land.<sup>131</sup> Bijna alle VSV's voldoen aan de gestelde normen rondom een actief geformaliseerde VSV en aan de voorwaarden rond toelatingsovereenkomst, protocollen, het evalueren van parallelle acties, de PRN en het deelnemen aan perinatale audits om verbeteracties te kunnen monitoren. De meeste VSV's voldoen aan de vastgestelde normen rond de samenstelling, visie en doelstelling en bestuurlijke verantwoordelijkheid.

De toenemende aandacht en de ontwikkelingen in de VSV's hebben geleid tot een toename van bewustwording onder de KNOV en NVOG. Inmiddels is de door CPZ geïnitieerde integrale zorgstandaard vastgesteld in samenwerking met de partijen uit het veld.

Er zijn geen bronnen beschikbaar die uitspraken doen over de transparantie van de geleverde kwaliteit van PRN en PAN. De participatie in de perinatale audit is in korte tijd flink toegenomen. Vrijwel alle verloskundigen en gynaecologen hebben tussen 2010 en 2012 een of meerdere keren deelgenomen aan een perinatale audit.

Uit de in 2014 door het RIVM geformuleerde indicatoren voor het beoordelen van de toegankelijkheid, kwaliteit en kosten van de prenatale zorg is een licht positieve trend af te leiden.<sup>132</sup> Uit de jaarboeken van PRN blijkt een duidelijke positieve trend qua daling van de

<sup>128</sup> IGZ, “Verloskundige samenwerkingsverbanden: acute zorg veiliger, preventie is blijven liggen”, 2014

<sup>129</sup> IGZ, “Afsluitend onderzoek naar de invoering van de normen van ‘Een goed begin’”, 2016

<sup>130</sup> RIVM, “Zorgbalans 2014”, 2014

<sup>131</sup> IGZ, “Afsluitend onderzoek naar de invoering van de normen van ‘Een goed begin’”, 2016

<sup>132</sup> RIVM, “Zorgbalans 2014”, 2014. Het aantal knipbevallingen en aantal vrouwen dat borstvoeding geeft is licht gedaald. Er is een toenemende trend in het medisch ingrijpen rond de bevalling, door de tweede en derdelijns verloskundige zorg. Desalniettemin is het aantal spontane bevallingen iets toegenomen, van 59% in 2005 naar 63% in 2012. Het percentage inleidingen is gestegen van 19% naar 24%, waarbij grote verschillen zijn tussen de ziekenhuizen. Het aantal kunstverlossingen is licht gedaald en het aantal geplande en ongeplande keizersneden is redelijk stabiel gebleven. Het aantal knipbevallingen bij een spontane bevalling is licht afgenomen van 31% naar 28%, bij de kunstverlossing is het percentage iets toegenomen van 84% naar 87%. Het aantal rupturen (3%) na een bevalling zonder instrument komt in Nederland relatief vaak voor (in vergelijking met andere OECD-landen), het aantal rupturen (3,5%) na een kunstverlossing komt minder voor. Dit is tussen 2005 en 2012 redelijk constant gebleven. Het percentage te vroeg geboren baby's geboren in een ziekenhuis zonder neonatale intensive care unit nam af van 27% naar 15%,

perinatale sterfte in de periode 2001 – 2014<sup>133</sup>. De foetale en neonatale (samen: perinatale) sterfte is tussen 2000 en 2014 afgenomen (van 1,19% naar 0,74%).<sup>134</sup> De geboortegegevens over 2015 zijn nog niet gepubliceerd.

**Tabel 15: Cijfers perinatale sterfte PRN jaarboeken**

Jaar	Totaal aantal geregistreerde geboortes	Perinatale <sup>135</sup> sterfgevallen: totale aantallen (en in %) <sup>136</sup>
2005	177.556	1.865 (1,05%)
2010	179.296	1.533 (0,86%)
2014	175.215	1.301 (0,74%)

Het beleid op zwangerschap- en geboortezorg heeft zonder twijfel bijgedragen aan de afname van de perinatale sterfte, al is het niet te bepalen in welke mate. De IGZ geeft in haar rapporten expliciet aan dat de directe impact van de VSV's, het CPZ en PeriNed op het perinatale sterftcijfer niet gemakkelijk gemeten kan worden. Dat maakt een uitspraak over de doeltreffendheid en doelmatigheid van deze instrumenten lastig. Andere impactvolle activiteiten die gericht zijn op het verlagen van andere substandaard factoren (zoals bijvoorbeeld preventie, preconceptiezorg, screening en kwetsbare groepen) worden niet meegenomen in deze beleidsdoorlichting omdat ze buiten het artikel 2.1 vallen. Dit maakt het lastig om de effectiviteit van de instrumenten te meten.

## 7.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid

De hierboven beschreven effecten tonen duidelijk aan dat er sprake is van positieve ontwikkelingen rondom de perinatale zorg.

Het doel van de minister was het verbeteren van de zorg rond zwangerschap en geboorte en daarmee het aantal maternale en perinatale sterftegevallen als gevolg van substandaard factoren verminderen. Er kan gesteld worden dat de bovengenoemde activiteiten van het CPZ, het PRN, het PAN en het PWD hebben bijgedragen aan een kwaliteitsverbetering in de zwangerschap- en geboortezorg. Dit betekent dat het beleid doeltreffend is geweest. De mate van de doeltreffendheid (effectiviteit) kan niet bepaald worden. Dit heeft te maken met het feit dat het directe causale verband tussen de instrumenten en activiteiten en de positieve ontwikkelingen niet te bepalen is. Externe factoren en andere activiteiten zoals bijvoorbeeld het preconceptieconsult en de neonatale screening hebben mogelijk ook invloed gehad op deze verbetering.

Voor het CPZ kunnen we wel concluderen dat de standaard tot stand is gekomen en dat er een leidraad voor VSV's ontwikkeld is. Op basis daarvan concluderen we dat het CPZ op

---

dit biedt een betere overlevingskans voor te vroeg geboren kinderen. De kwaliteit van de kraamzorg is goed, 90% van de zorggebruikers geeft aan goede ervaringen te hebben.

<sup>133</sup> PRN, Jaarboeken 2005, 2013, 2015 met tabellen over de jaren 2005, 2010 en 2014.

<sup>134</sup> In vergelijking met andere West-Europese blijft het Nederlandse perinatale sterftcijfer echter nog steeds hoog te zijn.

<sup>135</sup> Perinatale sterfte is in dit geval gemeten tussen 1-7 dagen

<sup>136</sup> Deze cijfers baseren zich op kinderen die zijn geboren na een zwangerschapsduur vanaf 22 weken en met een geboortegewicht van minimaal 500 gram

output niveau doeltreffend heeft gewerkt en doelmatig is, gezien de beperkte inzet van middelen.

Aan de hand van het beschikbare materiaal kan de doelmatigheid niet bepaald worden voor PeriNed, PWD en de NIPT-testen.

## 7.5 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?*

Onderstaand benoemen we eerst de verbetermaatregelen voor zover die uit de beschikbare evaluaties naar voren komen. Vervolgens gaan we in op eventuele verbetermaatregelen die uit de samenhang van de evaluaties en beschikbare informatie blijken. Algemene verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

Bij gebrek aan evaluaties van de gesubsidieerde instrumenten zijn er geen aanbevelingen vanuit evaluaties te benoemen. Voor het CPZ en de ontwikkeling en borging van de integrale geboortezorgnetwerken bieden de rapporten van IGZ aanknopingspunten voor verbetermaatregelen:

Uit het afsluitende rapport van de IGZ kunnen de volgende aanbevelingen worden afgeleid voor de opdrachtformulering voor het CPZ:

- Faciliteer het continue aanpassen en aanvullen van de taken van en door de VSV's om de werkbaarheid en de samenwerking tussen het veld te verbeteren en de doeltreffendheid van VSV's te vergroten; . Deze aanpassingen dienen vanuit de VSV's geïnitieerd te worden.
- Initiëer en faciliteer de samenwerking over regio's heen, specifiek wat betreft het verspreiden van goede voorbeelden en best practices uit de VSV's.
- Adresseer afstemmingsproblemen en problemen in de samenwerking tussen eerste en tweede lijn, tussen de verschillende beroepsgroepen binnen de tweede lijn en/of tussen de verschillende praktijken in de eerste lijn.
- Adresseer de afzijdigheid van kleine eerstelijns praktijken en/of zelfstandige kraamverzorgenden en van arts-assistenten bij de VSV-overleggen

Door het ontbreken van evaluaties van de verschillende instrumenten is het niet mogelijk om de verlaging in babysterfte direct toe te kennen aan het functioneren van de instrumenten. Om in de toekomst goed onderbouwde uitspraken te kunnen doen over de doelmatigheid en doeltreffendheid van de instrumenten verdient het aanbeveling om goed na te denken over de manier waarop evaluaties in de toekomst ingepast kunnen worden in de subsidie-systematiek. Hierbij hoort ook een goed geformuleerde opdrachtformulering waaruit duidelijk blijkt dat de onderzoekgegevens zich goed moeten lenen voor de volgende beleidsdoorlichting. Aandachtspunt hierbij is de bijzondere positie van het ministerie op dit beleidsterrein. Voor de daadwerkelijke verbetering van de curatieve zorg is de minister afhankelijk van de zorgverlener en de mate waarin deze de aangereikte standaarden et cetera in de dagelijkse praktijk implementeert. Tegen deze achtergrond verdient het aanbeveling om een audit systematiek te ontwikkelen en door het veld te laten uitvoeren. Aan het CPZ zou de opdracht gegeven kunnen worden om de auditsystematiek (normering en kwaliteitskader verloskundige samenwerking) te ontwikkelen. Vervolgens is het aan het veld zelf om de audit en/of visitatie uit te voeren.

Mede tegen de achtergrond van een te ontwikkelen auditsystematiek verdient het aanbeveling om het CPZ tijdig te evalueren. Een evaluatie van het CPZ biedt goede aanknopingspunten voor een eventueel voorzetten van een opdracht aan het CPZ en hieraan verbonden voorwaarden, te realiseren resultaten en indicatoren.

## 7.6 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn*

De minister van VWS heeft voor de komende jaren onderstaande budgetten gereserveerd voor de verschillende activiteiten binnen het thema zwangerschap en geboorte. Het gaat gemiddeld om €2,7 miljoen per jaar tot en met 2020, waarbij het gereserveerde budget per jaar minder wordt (€1,9 in 2020). Het gaat bij de bedragen om gemiddelde bedragen per jaar voor de periode 2016-2020:

**Tabel 16 Gemiddeld gereserveerd budget per jaar voor de periode 2016-2020**

Activiteit	Gemiddeld gereserveerd jaarlijks budget
Instellingssubsidies CPZ	1,3 miljoen
Instellingssubsidies PeriNed	1,6 miljoen
<b>Totaal</b>	<b>2,9 miljoen</b>

\* voor zover niet anders aangegeven

\*\* cijfers na 2017 nog niet bekend

Gezien het ontbreken van evaluaties zijn er geen aanknopingspunten voor een grote doelmatigheidsverbetering. Bovendien zijn PAN en PRN recent gefuseerd tot PeriNed met het oog op het realiseren van meer efficiëntie. In hoeverre er een efficiëntieslag heeft plaatsgevonden is onbekend, maar het is niet waarschijnlijk dat er in de nabije toekomst een significante (extra) efficiëntieslag te realiseren is. Er zijn geen verdragsrechtelijke afspraken die financiering op dit thema verplichten.

Tegen deze achtergrond blijven de volgende besparingsopties mogelijk, waarvan we de consequenties op hoofdlijnen in beeld brengen:

- Het niet meer of minder financieren van het College Perinatale Zorg, eventueel financiering vanuit branchepartijen te laten lopen. Ondanks de beperkte beschikbaarheid voor het beoordelen van de doeltreffendheid (en doelmatigheid) van het CPZ, is het aannemelijk dat het stoppen van de financiering tot gevolg heeft dat er geen integrale geboortezorgnetwerken zullen ontstaan. De zorgstandaard is weliswaar eind juni 2016 vastgesteld en in het kwaliteitsregister opgenomen maar voor goede borging in integrale geboortezorgnetwerken zal in de komende jaren actieve stimulering en regie nodig zijn. Het laten betalen of vergroten van de bijdrage van veldpartijen is geen reëel alternatief omdat deze gefinancierd worden vanuit Wlz of Zvw. Dat betekent dat hiermee geen besparing op het EMU-saldo wordt gerealiseerd. De beleidsaanleiding is nog dusdanig actueel dat korten of stoppen van de financiering erop neer komt dat de beleidsdoelstellingen niet gehaald zullen worden.
- Het niet meer of minder financieren van PeriNed, eventueel financiering vanuit branchepartijen te laten lopen. Door het niet meer financieren van PeriNed zullen data van de geboortezorg niet meer op een eenduidige en toegankelijke manier beschikbaar zijn en zullen er geen audits tussen zorgprofessionals plaatsvinden. Daarnaast zullen

# Andersson Elffers Felix

reeds ingezette ontwikkelingen, in het kader van het verbeteren van de kwaliteitscyclus in de zorg, niet afgerond en geborgd worden.  
Het laten betalen of vergroten van de bijdrage van veldpartijen is geen reëel alternatief omdat deze gefinancierd worden vanuit Wlz of Zvw. Dat betekent dat hiermee geen besparing op het EMU-saldo wordt gerealiseerd.



## 8 Oncologie

Binnen deze beleidsdoorlichting behandelen we de inzet van de minister van VWS in de oncologische zorg als een apart thema. De beleidsdoorlichting omvat de periode 2009 tot 2015 waarin de minister van VWS drie instrumenten via instellingssubsidies heeft gefinancierd. Het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (Palga) en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) zijn gericht op registratie, standaardisatie en ondersteuning; het Nederlands Kanker Instituut (NKI) richt zich op wetenschappelijk onderzoek.

Periode van het onderzoek	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Palga								
IKNL								
NKI								

De minister van VWS heeft geen specifieke wettelijke taak op het vlak van oncologische zorg. In de begroting stelt de minister van VWS als algemeen doel: ‘Het bevorderen van kwalitatief goede zorg door medefinanciering van hoogwaardig oncologisch onderzoek’<sup>137</sup>. De minister van VWS heeft geen overkoepelende beleidsvisie op het vlak van oncologie opgesteld waarin deze doelstelling is vertaald in prestatieafspraken met de drie instellingen uit deze beleidsdoorlichting.

### 8.1 Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief

#### Aanleiding voor beleid

Palga is in 1971 opgericht door pathologen om de communicatie en informatievoorziening binnen en tussen de laboratoria voor pathologie te bevorderen en de opgedane kennis ter beschikking te stellen aan anderen in de gezondheidszorg<sup>138</sup>. Concreet gaat het om het ondersteunen van bevolkingsonderzoeken en wetenschappelijk onderzoek, de dagelijkse patiëntenzorg en de landelijke kankerregistratie. Bij Palga zijn alle pathologielaboratoria in Nederland aangesloten waarmee een volledige dekkend netwerk in Nederland is gerealiseerd.

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

<sup>137</sup>Ministerie van VWS, “Begroting”, 2016

<sup>138</sup> Palga, “Jaarverslag 2007”, 2017

Palga krijgt sinds 2008 een instellingsubsidie waarmee de minister van VWS eenduidige registratie binnen de oncologie wil bevorderen. Voor 2008 werd Palga gefinancierd vanuit een toeslag op de ziekenhuisfinanciering. Door de stelselwijziging en nieuwe bekostiging werd deze financieringswijze onmogelijk. Er is toen besloten om Palga direct vanuit het ministerie te financieren.

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

## Ingezette instrumenten en financiering

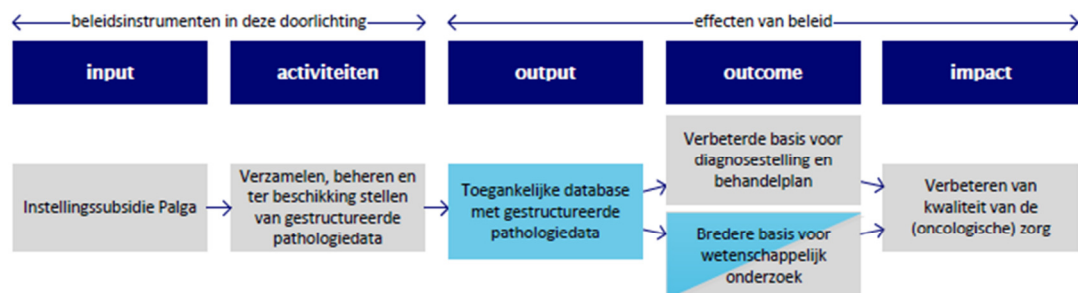
Palga omvat een netwerk, opgebouwd voor het registreren, beheren en ter beschikking stellen van pathologische gegevens. Het netwerk bestaat uit een tweetal informatiesystemen:

- het decentrale systeem ondersteunt de verschillende laboratoria en dient voor het vastleggen en eenvoudig toegankelijk maken van het pathologiegegevens. Daarnaast maakt het systeem gegevensuitwisseling met het landelijke systeem mogelijk.
- In de landelijke databank worden uittreksels uit de verslagen van pathologisch onderzoek vastgelegd. Dat biedt de mogelijkheid om patiënthistorie te volgen ongeacht de tijd en locatie van eerdere onderzoeken. Het is een belangrijke bron van informatie voor epidemiologisch onderzoek. Van de gegevens in de Palga-systemen is 80% gerelateerd aan oncologie. Deze gegevens worden onder strikte voorwaarden ter beschikking gesteld voor wetenschappelijk onderzoek.

Palga voert zelf het systeembeheer uit. Deze taak omvat het uitvoeren van systeemvernieuwingen zoals de transformatie naar een elektronisch pathologiedossier, het opstellen van standaarden en protocollen voor het gebruik van het Palga-netwerk en het geven van trainingen voor zorgverleners in het gebruik van de systemen. Daarnaast ondersteunt Palga andere instanties door gegevensuitwisseling mogelijk te maken, bij het verbeteren van de informatievoorziening vanuit de pathologie aan derden en bij het verbeteren van gegevensverzameling door andere partijen in de zorg.

Palga heeft onlangs een nieuw motto uitgeroepen om uitdrukking te geven aan de kern van het werk van Palga: 'De beste behandeling begint met de beste diagnose'. De gegevensverzameling van Palga ondersteunt de medisch specialist in het stellen van een diagnose.

In de financiering van Palga via de instellingsubsidie zijn activiteit afspraken gemaakt met de minister van VWS echter deze zijn onvoldoende geëxpliciteerd in (SMART geformuleerde) resultaten in de beschikbare documenten. Het algemene doel op het vlak van de oncologie is niet vertaald naar een bijdrage daarin van Palga. Voor de beleidsreconstructie baseren we ons daarom in hoofdlijnen op de missie van Palga, ervan uitgaande dat de minister van VWS deze missie, gezien de instellingsubsidie, ondersteunt. Onderstaande doelenboom van Palga geeft op hoofdlijnen de doelstelling van het Palga netwerk weer.



**Figuur 14 Doelenboom Palga**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Palga wordt via een instellingssubsidie voor 90% van het budget gefinancierd door de minister van VWS. Overige inkomsten worden gegenereerd door het leveren van diensten aan derden. In totaal heeft ministerie van VWS in de periode 2009 tot 2015 € 23 miljoen uitgegeven op begrotingsartikel 2.1 (zie onderstaande tabel).

Tabel 17 Begrotingsuitgaven Palga

Uitgavenposten ( x € 1.000)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Instellingssubsidie Palga	2.723	3.292	3.526	3.445	3.443	3.572	3.264

## Effecten van beleid

RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?

Palga heeft in de afgelopen jaren haar netwerk doorontwikkeld en verbeterd. Inmiddels is een landelijke dekking gerealiseerd. Het aantal landelijke zoekvragen door onderzoekers laat een stijgende lijn zien (van 48 zoekvragen in 2009 naar 85 in 2014). Dit wijst op grotere bekendheid en relevantie van de databank voor wetenschappelijk onderzoek.

Palga breidt het aantal samenwerkingen en datasets voortdurend uit. Zo is recentelijk de gegevensuitwisseling in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en darmkanker opgezet, zoals dat al eerder voor baarmoederhalskanker was gerealiseerd. De protocollering van de gegevensuitwisseling van Palga maakt deze gegevens beter toegankelijk. Palga werkt ook nauw samen met andere (kankergerelateerde) registraties binnen de zorg. Met IKNL wordt samengewerkt in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). De eerste melding van een tumor wordt via Palga en een koppeling tussen beide systemen in de NKR geplaatst. Deze samenwerking heeft zich in de afgelopen jaren uitgebreid naar een betere ontsluiting en koppeling van gegevens voor onderzoekers. Palga is in 2014 ook gaan samenwerken met DICA om de kwaliteitsregistraties te verrijken met gevalideerde pathologiegegevens op basis van de Palga-protocollen.

Andere samenwerkingen binnen de zorg komen voort uit de specifieke kennis die Palga heeft over de registratie van medische gegevens. Palga werkt daarom vaak mee aan de verbetering van de kwaliteit van de gegevensverzameling. Eén van de partners hierbij is het CBS dat voor de overlijdensregistraties vergelijkingen maakt met de Palga databank.

Om registratie van pathologische ingrepen eenduidiger te maken ontwikkelt Palga protocollen in nauwe samenwerking met de NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie). In de afgelopen jaren zijn er enkele tientallen protocollen opgeleverd en geüpdatet. Hiermee wordt de diagnostiek verbeterd. Recentelijk nog is Palga, gezien de enorme vlucht die de moleculaire diagnostiek heeft genomen, begonnen aan de eerste moleculaire protocollen.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

In 2015 heeft Ecorys in opdracht van de minister van VWS een stakeholderonderzoek<sup>139</sup> uitgevoerd onder 26 organisaties (ziekenhuizen, koepelorganisaties, beroeps- en wetenschappelijke verenigingen, onderzoeksinstellingen en overige) om het functioneren van Palga te kunnen beoordelen. Het ministerie heeft voor deze vorm van evaluatie gekozen omdat zij zelf geen afnemer is van de diensten van Palga. Ecorys heeft de resultaten gepresenteerd aan de hand van vijf criteria waarlangs de waardering van partijen in het veld bevraagd is; kwaliteit, noodzakelijkheid, toegevoegde waarde, complementariteit en

<sup>139</sup> Ecorys, "Integraal Kankercentrum Nederland en Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief – toegevoegde waarde volgens stakeholders", maart 2016

financiën. We gebruiken de bevindingen van Ecorys om op hoofdlijnen een uitspraak te doen over de doeltreffendheid en doelmatigheid van Palga.

*RPE 12-13: Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid*

Stakeholders zijn in (zeer) grote mate tevreden over kwaliteit van de decentrale en landelijke netwerken van Palga. Zij waarderen Palga netwerk als een kwalitatief hoogstaande, en zelfs als een unieke, registratie. Het kwaliteitsbewustzijn, de zorgvuldigheid en de consistentie worden specifiek genoemd door enkele stakeholders. Palga wordt mede daardoor door een meerderheid gezien als een noodzakelijke voorziening. Stakeholders voorzien grote problemen als Palga weg zou vallen. Men verwacht dat de traceerbaarheid van veel patiëntgegevens verdwijnt en dat er veel minder afgestemd gewerkt kan worden. Hierdoor zouden diagnoses niet of te laat worden gesteld met grote consequenties voor de patiëntenzorg. Ook voorziet men het ontstaan van meerdere databanken (in de regio) waardoor de versnippering in het veld toeneemt en de kwaliteit en uniformiteit van data verloren gaat.

Ecorys stelt dat de toegevoegde waarde van Palga zit in de uniformiteit van de registratie, het beperken van de registratielast in het vastleggen van pathologiegegevens en de continuïteit in de opslag van weefsels die toegankelijk blijven voor onderzoek. Met de registraties bevordert Palga het inzicht in de werking en prestaties van de oncologische zorg in Nederland zoals bijvoorbeeld t.a.v. de doorlooptijden. Stakeholders waarderen Palga als een constructieve samenwerkingspartner die complementair is aan andere veldpartijen.

In termen van effecten geven stakeholders aan dat Palga voorziet in een behoefte en dat deze behoefte, volgens het veld, minder doeltreffend zou worden ingevuld indien Palga in de huidige vorm zou ophouden te bestaan. Hieruit maken we op dat de huidige uitvoering doeltreffend is op het niveau van output en outcome.

In hoeverre deze resultaten ook behaald hadden kunnen worden met de inzet van minder middelen, is niet onderzocht in het stakeholderonderzoek. De beoordeling van de doelmatigheid is daarom ook niet uit te voeren.

## 8.2 Integraal Kankercentrum Nederland

### Aanleiding

Het huidige IKNL is 1 januari 2014 ontstaan uit de fusie tussen IKNL en IKZ (Integraal Kankercentrum Zuid). Hieraan voorafgaand waren in 2012 de verschillende IKC's (regionale integrale kankercentra) samengegaan in IKNL. Het proces en de uitwerking van de fusie zijn vanwege het ontbreken van (uitgebreide) reflectie hierop geen onderdeel van de beleidsdoorlichting terwijl de verwachting wel is dat deze effect heeft (gehad) op de doelmatigheid en doeltreffendheid.

De financiering van het IKNL door de minister van VWS heeft dezelfde oorsprong als voor Palga. IKNL werd vanuit een opslag in de financiering van ziekenhuizen bekostigd, maar deze route verviel bij de invoering van de nieuwe financieringssystematiek waarna IKNL en haar rechtsvoorgangers sinds 2008 direct door de minister van VWS gefinancierd zijn.

### Ingezette instrumenten en financiering

Gedurende de afgelopen jaren heeft IKNL een groei doorgemaakt in omvang. Het IKNL heeft een uitgebreid activiteitenpakket. De volgende zes zijn de belangrijkste:

- het uitvoeren, beheren van de Nederlandse Kankerregistratie (NKR)

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

- het uitvoeren van onderzoek op deze gegevens en het ondersteunen van andere onderzoekers die deze gegevens gebruiken.
- het faciliteren van richtlijnontwikkeling samen met de wetenschappelijke verenigingen
- het faciliteren van consulentdiensten
- het bevorderen van expertise door het ontwikkelen en aanbieden van cursussen
- een verzameling aan overige diensten en activiteiten waaronder de ontwikkeling van zorgpaden en het in stand houden van kanker.nl.

De VWS subsidie is als volgt verdeeld over deze activiteiten:

**Tabel 18 Resultaat IKNL [Bron: Jaarverslag 2015]**

Verdeling VWS subsidie naar activiteiten	Totale lasten	Overige baten	Subsidie VWS	Totaal
NKR	12.214	697	10.421	-1.096
Onderzoek- en onderzoeksondersteuning	9.912	3.153	6.766	7
Richtlijn- en productontwikkeling	3.258	561	3.773	1.076
Consulentschappen	5.883	5	5.995	117
Landelijke en regionale activiteiten	7.646	201	7.263	-182
Datawarehouse MDL-screening	117	-	117	-
Niet VWS- gefinancierd overige activiteiten	1.007	15	-	-992
<b>Totaal</b>	<b>40.036</b>	<b>4.633</b>	<b>34.334</b>	<b>-1.069</b>

In het NKR wordt een breed scala aan data verzameld gedurende het gehele ziekteproces van een patiënt. IKNL haalt hierbij de data op uit het ziekenhuis, verwerkt deze in haar database en voorziet afnemers vervolgens van analyses van de data voor inhoudelijke en strategische keuzes. (analoog aan de wijze waarop het CBS opereert). Bij het registreren vindt een nadrukkelijke samenwerking met Palga plaats van waaruit de eerste registratie en de pathologische gegevens worden aangeleverd.

Vanuit de historie lag de focus van de NKR op de lange termijn en het ziektebeeld in zijn gehele breedte. In die hoedanigheid was er nauwelijks tot geen overlap met DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing). DICA is gericht op kortcyclische terugkoppeling van kwaliteitsindicatoren over de zorg aan de zorgverlener. In de afgelopen jaren wordt echter een beweging naar elkaar toe waargenomen van NKR en DICA waarbij zij inhoudelijk op verschillende onderdelen samenwerken maar waar tevens het gevoel van dubbele registratie wordt benoemd door enkele stakeholders. In de afgelopen periode is onderzocht in hoeverre nauwere samenwerking tussen IKNL en DICA effectief en haalbaar zou zijn. Tot nog toe heeft dat niet geleid tot een verdere integratie van deze twee organisaties.

Bij het ondersteunen van onderzoek vervult IKNL deze rol door data van de NKR ter beschikking te stellen en deels zelf onderzoek te ontplooiën naar epidemiologie en de kwaliteit van zorg. Daarnaast ondersteunt zij klinisch onderzoek door middel van datamanagement. Het IKNL-trial bureau is hierbij de afdeling waar specialisten van ziekenhuizen gebruik van kunnen maken.

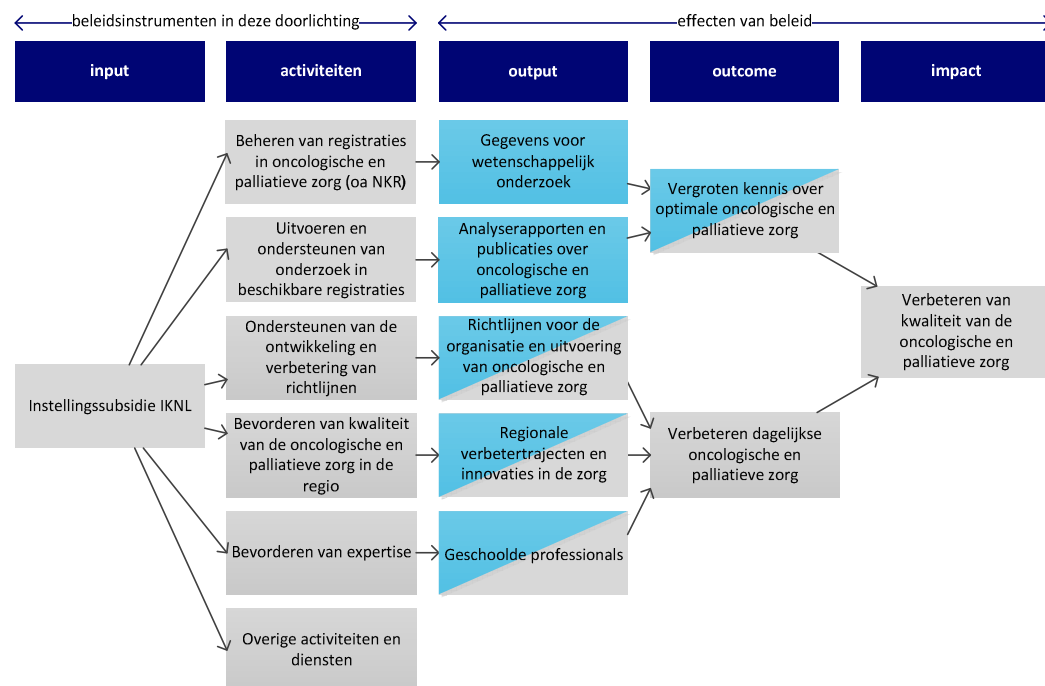
Bij het faciliteren van de kwaliteitsverbeteringen zet IKNL verschillende instrumenten in. Via consulentschappen verbindt IKNL specialisten van academische centra en topklinische instituten met algemene ziekenhuizen om kennisoverdracht te bevorderen en besluitvorming

rond behandelingen in multidisciplinaire overleggen te ondersteunen. Verder organiseert IKNL scholing voor oncologische professionals in de regio en landelijk. Tot slot faciliteert IKNL het ontwikkelen van richtlijnen voor de behandeling van de verschillende soorten kanker. Deze ontwikkelingen worden altijd in opdracht van en samen met het veld opgesteld. De invulling van deze verantwoordelijkheid is wel onderhevig aan veranderingen. Momenteel wordt gewerkt aan een methodiek waarmee specialistennetwerken zelf in staat worden gesteld om werkbare richtlijnen op te stellen en gebruik te maken van internationale voorbeelden zonder dat IKNL als facilitator hoeft op te treden.

Door de aard van de registraties is de samenhang tussen INKL en Palga beperkt. Dit betekent overigens niet dat er geen relatie tussen beide instanties bestaat. De relaties en afhankelijkheden onderling en met andere instellingen en organisatie blijkt uit de vele vormen van samenwerking waarin zowel IKNL als Palga participeren.

Vanuit haar onafhankelijke positie heeft het IKNL ruime beleidsvrijheid om zelf op de samenstelling van de activiteiten portefeuille te sturen. IKNL geeft aan dat zij haar faciliterende rol sinds de vorming van IKNL steeds meer invult vanuit de behoeften die leven in het veld (ziekenhuizen, specialistennetwerken, cliënten). IKNL stemt hierover af met de koepelorganisaties. Op het moment van schrijven van deze beleidsdoorlichting zijn de minister van VWS en IKNL in gesprek over een herijking van het activiteitenpakket van IKNL.

In de financiering van IKNL via de instellingssubsidie zijn afspraken gemaakt met de minister van VWS die beperkt op activiteitsniveau zijn geëxpliciteerd. Het algemene doel van de minister op het vlak van de oncologie is niet vertaald naar een bijdrage daarin van IKNL en ook zijn er geen andere doelen geformuleerd waaraan de activiteiten dienen bij te dragen. Onderstaand schema geeft een sterk versimpelde weergave van het uitgebreide activiteitenpakket van IKNL. Het geeft op hoofdlijnen de beoogde werking weer van de belangrijkste activiteiten van IKNL.



**Figuur 15** Versimpelde doelenboom IKNL

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

De instellingssubsidie van IKNL voorziet voor 90% in haar financiering. Overige inkomsten worden gegenereerd door het leveren van diensten aan derden net zoals Palga dat ook doet. In totaal heeft de minister van VWS in de periode 2009 tot 2015 € 124 miljoen uitgegeven aan IKNL. Een overzicht is opgenomen in onderstaande tabel. De hoogte van de subsidie is vastgesteld op basis van het budget van de reeds bestaande organisatie.

Tabel 19 Begrotingsuitgaven IKNL

Uitgavenposten ( x € 1.000)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Instellingssubsidie IKNL	-	-	-	27.338	27.831	34.219	34.334

## Effecten van beleid

RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?

Gezien het omvangrijke activiteitenpakket dat IKNL ontplooit beschrijven we de effecten op de hoofdactiviteiten<sup>140</sup>.

IKNL heeft in 2014 meer registraties in de NKR afgerond dan het jaar ervoor waardoor het aantal steeg naar 133.300 (+37% t.o.v. 2005 en + 2,3% t.o.v. 2014). De doorlooptijd van de registratie is met één maand verkort waardoor zorgverleners eerder over de informatie konden beschikken. De NKR wordt continue doorontwikkeld en aangepast aan de behoeften in het veld. Het IKNL is hierin ook bezig met het verbeteren van de samenwerking met andere partners in het veld. Zo is de samenwerking met Palga vergroot en is een koppeling tussen deze systemen verwezenlijkt. De registratie binnen de NKR is uitgebreid en er zijn zeven aanvullende registraties ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van richtlijnen opgezet. Voor zestig ziekenhuizen is een auditregistratie bijgehouden. Alle ziekenhuizen die gegevens aanleveren aan de NKR worden voorzien van een op maat gesneden rapportage over de kwaliteit van de zorg van het eigen ziekenhuis. Op het vlak van het zorggebruik bij palliatieve zorg is nog weinig bekend. IKNL is in 2014 gestart met het in kaart brengen van de benodigde gegevens en de mogelijkheden om hierbij aan te sluiten bij de NKR. Hiermee zou er meer betrouwbare informatie over de kwaliteit en de omvang van de zorg inzichtelijk gemaakt kunnen worden.

Veldpartijen maken gebruik van de gegevens uit de NKR voor de uitvoering van eigen onderzoek en analyses. Het aantal aanvragen voor informatie uit de NKR is in 2014 met 13% gestegen ten opzichte van het jaar daarvoor. Ook de bezoekersaantallen van de website [www.cijfersoverkanker.nl](http://www.cijfersoverkanker.nl) laten een stijgende lijn zien. Samen met RIVM, DICA, Palga en de screeningsorganisaties is voortgang geboekt in de ontwikkeling van datawarehouse voor bevolkingsonderzoeken. Een pijler in de onderzoeksondersteuning betreft het trialbureau waarbij IKNL trialconsulenten centraal/lokaal datamanagement uitvoeren voor verschillende studies. Het aantal aanmeldingen voor deze trials is in de afgelopen jaren afgenomen waarmee ook deze werkzaamheden voor IKNL zijn teruggelopen. In 2014 werden er 1796 nieuwe patiënten aangemeld voor 177 verschillende studies. Dit is een daling van 65% in het aantal studies t.o.v. 2005 (515 studies) en een daling van 17% t.o.v. 2013 (214 studies). De daling van het aantal studies wordt geweten aan de verscherpte regelgeving die het uitvoeren van studies bemoeilijkt. Uit eigen onderzoek<sup>141</sup> zijn in 2014 ruim 150 wetenschappelijke

<sup>140</sup> Deze zijn afkomstig uit de jaarverslagen 2012, 2013 en 2014. De jaarverslagen van IKNL geven een volledig overzicht van alle resultaten/effecten

<sup>141</sup> Een activiteit die IKNL sinds 2004 uitvoert en zich richt op de gevolgen van kanker en de behandeling op kwaliteit van leven, ervaren symptomen, zorggebruik en maatschappelijke implicaties.

artikelen ( 127% t.o.v. 2013) en ruim 100 abstracts (-67% t.o.v. 2013) gepubliceerd die mede gefinancierd zijn door 1,1 miljoen euro uit externe subsidies<sup>142</sup>.

Net als bij de registratie van palliatieve zorg is ook het onderzoek hiernaar nog in ontwikkeling. IKNL draagt bij aan deze ontwikkeling en heeft hiervoor in 2014 het rapport 'Palliatieve zorg in beeld' uitgebracht. Dit rapport beschrijft de actuele situatie in de palliatieve zorg en welke mogelijkheden er voor ondersteuning zijn. Het rapport biedt daarmee een basis voor professionals om ontwikkelingen door te voeren.

Uit eigen onderzoek van IKNL blijkt dat vrijwel iedere zorgprofessional (99 %) bekend is met, en gebruik maakt van, de richtlijnen die IKNL samen met het veld heeft ontwikkeld. IKNL stelt een kleine zeventig richtlijnen voor onderzoek en behandeling van kanker ter beschikking die in 2014 bijna 875.000 keer geraadpleegd zijn door bezoekers. Het vele gebruik van de oncologische richtlijnen vraagt ook om constante aanscherping en revisie, verbeteren van de implementatie en het verspreiden van richtlijnen onder anderen zorgverleners in het veld. Recent heeft IKNL een standaard voor richtlijnen ontwikkeld. Voor de palliatieve zorg ontsluit IKNL daarnaast ruim vijftig richtlijnen die, gezien het aantal websitebezoeken (150.000) en aantal pageviews (1,2 miljoen), voorzien in een behoefte.

Ter verbetering van de organisatie van de oncologische en palliatieve zorg ontwikkelt IKNL naast medisch inhoudelijke richtlijnen ook zorgpaden voor specifieke tumoren. Deze producten ondersteunen o.a. in de doeltreffende en doelmatige organisatie van de ketenzorg en de communicatie tussen de zorgverlener en –ontvanger. Binnen de palliatieve zorg heeft IKNL bijgedragen aan de ontwikkeling van specifieke zorgpaden die vervolgens zijn opgenomen in het verbeterprogramma 'Palliatieve zorg'. IKNL ondersteunt regio's met specifieke projecten rondom het gebruik en de implementatie van zorgpaden. Daarnaast biedt IKNL visitatie- en verbetertrajecten zoals PRISMA om de kwaliteit van de organisatie en processen in de oncologische en palliatieve zorg te verbeteren.

IKNL heeft voor patiënten en naasten, samen met KWF en Leven met kanker, de website kanker.nl ontwikkeld. Dit online platform is sinds 2013 'live' en trekt dagelijks rond de 10.000 (participerende) bezoekers.

Van oudsher is het faciliteren van consulentenschappen een van de kernactiviteiten van IKNL en de afgelopen jaren is ook hier een lichte stijging in waar te nemen. In 2014 woonden ongeveer 450 consulenten 11.000 overleggen bij ter ondersteuning van de zorgverleners en ter bevordering van het gebruik van richtlijnen, regionale afspraken omtrent taakverdeling en deelname aan trials. Dit is een stijging (4,6%) t.o.v. 2013 waarin 10.515 besprekingen werden gevoerd door ongeveer 400 consulenten. Van eerdere jaren zijn er geen vergelijkbare gegevens bekend. Ook binnen de palliatieve zorgpijler worden consulentdiensten aangeboden die in opzet anders van aard zijn dan consulentdiensten binnen de oncologische zorg. In 2014 werden hiervoor ruim 6.500 consulten uitgevoerd.

IKNL zet momenteel via de taskforce oncologie in op de ontwikkeling van Comprehensive Cancer Networks (CCN's) waarmee de samenwerking tussen eerste-, tweede- en derdelijns zorgaanbieders verder vorm wordt gegeven. Deze netwerken waarborgen dat patiënten,

---

<sup>142</sup> Subsidies waren afkomstig van KWF, ZonMw, NWO, Diabetesfonds, Jonker-Driessenstichting, CZ, VGZ, HEBON



ongeacht hun entreepunt in de zorg, de oncologische zorg op de juiste plek door de juiste professional ontvangen.

IKNL heeft in 2014 19 (+138% t.o.v. 2013) scholingsactiviteiten op het vlak van oncologische zorg georganiseerd waar 733 (+144% t.o.v. 2013) deelnemers op af kwamen. IKNL ontwikkelt ook voor de palliatieve zorg verschillende bij- en nascholingstrajecten en opleidingen. In 2014 hebben er 53 van dit soort trajecten plaatsgevonden waaraan in totaal 2093 personen aan deelnamen.

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

In 2015 heeft Ecorys in een stakeholderonderzoek uitgevoerd naar Palga en IKNL. Hierin zijn 26 organisaties bevraagd (ziekenhuizen, koepelorganisaties, beroeps- en wetenschappelijke verenigingen, onderzoeksinstituten en overige). Er is voor een stakeholderonderzoek gekozen omdat het ministerie van VWS maar een sporadische afnemer van de diensten is. Er zijn daarnaast geen concrete resultaatafspraken gemaakt om de evaluatie op te baseren. Het IKNL is in het stakeholderonderzoek voor haar zes hoofdactiviteiten door veldpartijen beoordeeld op; kwaliteit, noodzakelijkheid, toegevoegde waarde, complementariteit en financiën. In de rapportage is feitelijk alleen voor het NKR een compleet overzicht gegeven van de mening van de stakeholders. Daarnaast geldt dat op geen van de aspecten een kwantitatieve onderbouwing is gegeven. We kunnen dus geen volledig beeld van de doeltreffendheid geven. In het onderzoek wordt daarnaast alleen aandacht besteed aan de werkzaamheden van IKNL binnen de oncologische zorg. De palliatieve zorg vormt geen onderdeel van het onderzoek. We gebruiken de uitkomsten van dit onderzoek als basis voor een beoordeling op hoofdlijnen.

*RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting*

De NKR wordt door een meerderheid van de stakeholders geroemd als wereldwijd kwalitatief unieke databank. De noodzakelijkheid en toegevoegde waarde wordt door een meerderheid onderschreven en de NKR wordt beschreven als de 'ruggengraat' voor de oncologische zorg. Stakeholders geven aan dat de NKR toegankelijk moet zijn voor wetenschappelijk onderzoek omdat het de 'ruggengraat' vormt voor de oncologie in Nederland en uit dien hoofde publiek gefinancierd zou moeten blijven. Dit wordt bevestigd door het gegeven dat het internationaal referentiekader laat zien dat het in Nederland regionaal en landelijk goed geregeld is. Tegelijkertijd vindt ook de verdere ontwikkeling van DICA plaats en wordt de discussie gevoerd of de huidige constellatie niet tot dubbele registraties leidt.

De ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek wordt breed erkend als onderdeel van de werkzaamheden door IKNL. De kwaliteit van het datamanagement is goed en de medewerkers worden als kundig en kwaliteitsbewust gezien. Bij scholing wordt als belangrijke kanttekening gemaakt dat de positie van de inhoudelijke verantwoordelijkheid bij de wetenschappelijke verenigingen dient te liggen. De website kanker.nl wordt slechts door een enkele stakeholder als een belangrijke IKNL dienst gezien.

De kwaliteit en noodzakelijkheid van de richtlijnontwikkeling staat ter discussie. Hoewel de rol van IKNL als organisator van bijeenkomsten en procesbegeleider door meerdere stakeholders wordt erkend, is er kritiek op de snelheid waarmee richtlijnen geüpdatet worden. Ook wordt de rol van IKNL door een enkele stakeholder niet als vanzelfsprekend beschouwd op dit onderwerp, al ontbreekt het aan suggesties voor andere organisaties die dit mogelijk zouden kunnen oppakken. Uit het stakeholderonderzoek blijkt dat de wetenschappelijke verenigingen, die inhoudelijk verantwoording dragen voor de richtlijnen, de werkzaamheden van IKNL op dit vlak waarderen. De toegevoegde waarde van richtlijnen staat op zichzelf niet ter discussie.

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

Consulentdiensten zorgen voor zeer wisselende reacties uit het veld. Hoewel het erkend wordt als een activiteit van IKNL is de helft van de ondervraagde partners niet overtuigd van het feit dat dit ook zo zou moeten blijven. Over de gehele breedte van het veld wordt geopperd dat ziekenhuizen deze rol mogelijk zouden kunnen overnemen mits daar ook financiering tegenover staat. De rol van IKNL zou in ieder geval faciliterend moeten zijn indien zij deze taak uitvoeren. Het veld is daarnaast van mening dat de consulentdiensten belangrijk zijn omdat ze de kwaliteit van zorg bevorderen.

De expertisebevordering die IKNL vormgeeft middels ondersteuning van regionale samenwerking en een leidende en coördinerende rol te vervullen in de organisatie van verschillende activiteiten wordt, op een enkeling na, breed gewaardeerd door veldpartijen. Met name de panelbijeenkomsten en de ondersteuning van tumorwerkgroepen worden als een groot goed ervaren. Over de noodzakelijkheid en toegevoegde waarde doet het stakeholderonderzoek geen uitspraak.

In het onderzoek constateert Ecorys dat veldpartijen vinden dat de samenwerking tussen IKNL en andere partijen verbeterd kan worden. Voor een deel komt dit voort uit de wijze waarop IKNL bezig is met steeds nieuwe producten en markten te ontwikkelen die de discussie over haar bestaansrecht beïnvloeden. IKNL zou, volgens enkele veldpartijen, teveel taken naar zich toe trekken en daarbij de rol als facilitator soms uit het oog verliezen. Verschillende partijen geven aan dat een betere samenwerking met DICA ook wenselijk is. De (vermeende) impasse tussen beide organisaties op het vlak van gegevensuitwisseling zou volgens de stakeholders snel opgelost moeten worden om zodoende dubbele registratielast zoveel mogelijk te verhelpen.

Samenvattend; de opzet van het stakeholdersonderzoek geeft een beeld van de mening van veldpartijen. Door de aard van het onderzoek kan een vertekend beeld ontstaan omdat de waardering van veldpartijen niet geverifieerd is op basis van objectieve criteria. Er is sprake van wisselende meningen over de verschillende taken van IKNL. Alleen over de NKR zijn alle respondenten over het algemeen positief waarmee we de databank als waarschijnlijk doeltreffend kunnen beoordelen. Over de overige activiteiten van IKNL zijn de meningen verdeeld en is er geen eenduidige conclusie te trekken. De discussie over de positionering van IKNL geeft geen informatie over de doeltreffendheid van de activiteiten.

Over de doelmatigheid van IKNL is geen uitspraak te doen op basis van de beschikbare gegevens.

## 8.3 Nederlands Kankerinstituut

### Aanleiding voor beleid

Het NKI ontvangt sinds 1916 subsidie van de Rijksoverheid. De vorm van de subsidie verschilde in de loop van de jaren. Sinds het onderbrengen van de subsidies aan het NKI onder de reguliere subsidiestromen vanuit de minister van VWS is er sprake van een instellingssubsidie.<sup>143</sup>

---

<sup>143</sup> Tot enkele jaren geleden was er sprake van een eigenstandige subsidieregeling. Binnen deze regeling werd zowel een kapitaallastensubsidie verstrekt als ook een activiteitensubsidie.

Het NKI is enkele jaren geleden gefuseerd met het Antoni van Leeuwenhoek (AvL). In 2011 kreeg het AvL het keurmerk Comprehensive Cancer Centre (CCC) toegekend. Het certificaat wordt door de Organisation of European Cancer Institutes (OECI) verleend aan organisaties waarin het doen van onderzoek en de behandeling van patiënten hand in hand gaan. De ambitie van CCC AvL is het leveren van een significante bijdrage aan het oplossen van het kankerprobleem in de eenentwintigste eeuw. Hiertoe worden langs een vijftal hoofddoelen activiteiten ontplooid, waarvan internationaal toponderzoek en het doen van ‘practice changing ontdekkingen’ er een is.<sup>144</sup>

**De focus van het NKI ligt op fundamenteel, translationeel<sup>145</sup> en klinisch onderzoek naar nieuwe methoden van diagnostiek en behandeling van kanker. Daarnaast vinden er verschillende tijdelijke onderzoeksprojecten plaats, vaak met een eigen geldstroom vanuit derden. Ingezette instrumenten en financiering**

De instellingssubsidie aan het NKI dient ter realisatie van de benodigde onderzoeksfaciliteiten voor het kunnen uitvoeren van toponderzoek. De middelen worden enerzijds aangewend voor de financiering van het (onderhoud van het) onroerend goed (de hypotheek van de gebouwen) en anderzijds voor de financiering van de ‘inrichting’ van de gebouwen (speciaal ingerichte laboratoria en geavanceerde apparatuur). Daarmee zorgt de subsidie voor het realiseren van de noodzakelijke voorwaarden voor het kunnen uitvoeren van wetenschappelijk toponderzoek van excellente kwaliteit.

RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?



**Figuur 16 Doelenboom instellingssubsidie NKI**

Onderstaand tabel laat de hoogte van de subsidie aan het NKI vanuit VWS zien voor de periode 2009 tot 2015. Het totaal van deze jaren bedraagt € 126 miljoen.

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

Uitgavenposten ( x € 1.000)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
NKI	14.922	21.200	19.591	17.784	17.254	18.274	17.208

Naast de instellingssubsidie van de minister van VWS op basis van begrotingsartikel 2.1 ontvangt het NKI ook een instellingssubsidie van het KWF ter grootte van € 16,1 miljoen in 2015.

Daarnaast ontvangt het NKI-projectsubsidies van o.a. KWF Kankerbestrijding, NWO en ZonMw voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast ontvangt het AvL gelden van de minister van VWS voor topreferente zorg om het daarbij behorende onderzoek te financieren. Deze gelden vormen onderdeel van de beschikbaarheidsbijdrage academische

<sup>144</sup> AVL Jaardocument 2014

<sup>145</sup> Wetenschappelijk onderzoek op het grensvlak tussen basaal onderzoek en toepassing in nieuwe geneesmiddelen of technologie.

zorg en vallen buiten begrotingsartikel 2.1 terwijl hiermee wel oncologische zorg en onderzoek worden gefinancierd.

## Effecten van beleid

Het NKI wordt iedere vijf jaar beoordeeld door een comité bestaande uit internationale, hoogwaardige onderzoekers binnen de oncologie. De bevindingen worden vastgesteld in een zogenaamd 'Site Visit Report Institutional five-year review'. Het laatste beschikbare rapport dateert uit 2015. Het onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van het NKI en doet aanbevelingen t.a.v. de activiteiten die uitgevoerd worden met de middelen die ter beschikking worden gesteld door de minister van VWS en KWF.

*RPE 8 – 10:  
Beschikbare  
informatie voor de  
beleidsdoorlichting*

Uit het Site Visit Report kunnen de volgende effecten gedestilleerd worden: Op het gebied van molecular oncology (genomics, chemical and cellular biology) is er sprake van sterke technische innovaties die door het NKI doorgevoerd zijn en de leidende positie ondersteunen. Binnen het thema Precision medicine wordt het 'mouse models for cancer' geprezen als een unieke faciliteit die bijdraagt aan de positie van het NKI op dit vlak als de absolute wereldleider. Er zijn nieuwe faciliteiten opgezet die het huisvesten van ruim 20.000 muizen mogelijk maken.

*RPE 11: Welke  
effecten heeft het  
beleid gehad?*

Op het vlak van Immunology is de commissie lovend over de resultaten van het NKI maar beveelt nadrukkelijk aan om deze onderzoektak te versterken met ruimte voor klinische onderzoeken.

Op het vlak van de Image-Guided Intervention doet de commissie geen directe uitspraken over de infrastructuur. Hetzelfde geldt voor het onderdeel Survivorship, waar onderzoek gedaan wordt naar lange termijn effecten bij mensen die kanker hebben (gehad).

## Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

Gezien het ontbreken van expliciet geformuleerde doelen, is een directe bepaling van de doelmatigheid en doeltreffendheid niet mogelijk. De gedane uitgaven geven geen garantie voor internationaal toponderzoek, maar zijn wel noodzakelijk voor het inrichten van de benodigde infrastructuur als noodzakelijke voorwaarde voor internationaal toponderzoek.

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

In de huidige context is het enkel mogelijk om de kwaliteit van het verrichte onderzoek als indicator te nemen voor de doeltreffendheid van de met de subsidie gerealiseerde infrastructuur. De hoge kwaliteit van het onderzoek zoals beschreven in het Site Visit Rapport is dan een indicator dat er sprake is van voorwaardenscheppende infrastructuur. Dat is een indicatie dat de middelen doeltreffend zijn besteed. Een breder onderbouwde uitspraak over de doeltreffendheid is op basis van de beschikbare gegevens niet te geven.

## 8.4 Mogelijke verbetermaatregelen

De verbetermaatregelen op het beleidsthema Oncologie hebben betrekking op alle drie de instellingssubsidies en zijn gebaseerd op de verschillende achterliggende evaluaties. In deze verbetermaatregelen concentreren wij ons op de sturing binnen dit beleidsthema. Algemene verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

*RPE 14: Welke  
maatregelen kunnen  
worden genomen om  
de doelmatigheid en  
doeltreffendheid  
verder te verhogen?*

Om in de toekomst beter onderbouwde uitspraken te kunnen doen over de doelmatigheid en doeltreffendheid is het noodzakelijk om de subsidies te voorzien van resultaatsafspraken en deze te plaatsen binnen overkoepelende doelstellingen. Hierbij geldt dat de resultaatseisen voldoende 'SMART' geformuleerd dienen te zijn zodat toekomstige evaluaties ook daadwerkelijk een uitspraak kunnen doen over de doeltreffendheid en doelmatigheid. Op dit

moment zijn er weliswaar afspraken gemaakt op het niveau van de activiteit (en in een enkel geval is hier een concreet resultaat aan gekoppeld) maar is dit niet voor alle onderdelen gedaan en is ook niet geplaatst binnen een overkoepelend doel. Het ministerie van VWS heeft met de huidige subsidiecyclus goed zicht op de besteding van de subsidiegelden maar onvoldoende mogelijkheden om te kunnen sturen door het gebrek aan geformuleerde doelen. Dit geldt voor alle drie op art. 2.1 gesubsidieerde organisaties.

Het verdient daarom aanbevelingen om de subsidiebeschikking expliciet te voorzien van geformuleerde doelen naast de huidige afspraken over activiteiten. Het lijkt wenselijk om de veldpartijen ook input te laten geven op de programmering van de activiteiten van Palga en IKNL zonder dat deze hun onafhankelijke rol verliezen. Duidelijke afspraken over de programmering van IKNL en de inbreng of consultatie van veldpartijen daarbinnen kan ook het draagvlak voor het IKNL versterken en discussies over positionering meer naar de achtergrond brengen.

Uit het stakeholderonderzoek komt naar voren dat het vermijden van een dubbele registratielast een belangrijke drijfveer is om te onderzoeken in hoeverre DICA en IKNL hun samenwerking kunnen intensiveren. Het verdient aanbeveling om hierop te blijven investeren ook om de unieke informatiepositie van beide instellingen optimaal te kunnen benutten.

Voor IKNL is een heroriëntatie van taken en resultaatafspraken reeds ingezet in het overleg tussen de minister van VWS en het IKNL. Het verdient aanbeveling dit ook voor PALGA en NKI te doen. Het belang van een dergelijke heroriëntatie wordt onderstreept door het stakeholderonderzoek van Palga, waaruit naar voren komt dat verschillende partijen meer sturing vanuit de minister van VWS verwachten ten aanzien van het beleid van Palga. Een heroriëntatie kan deze algemene wens verder concretiseren en hiervoor de benodigde informatie en uitgangspunten bieden.

Eventueel is een onderscheid in vaste en flexibele financiering voor IKNL en PALGA te overwegen die aansluit bij het deels structurele en deels projectmatige werk van beide instellingen.

Het NKI maakt met het KWF<sup>146</sup> al nadere afspraken over een set van kritische prestatie-indicatoren waarmee inzichtelijk kan worden gemaakt in welke mate het werk van het NKI bijdraagt aan het behalen van de doelstellingen van het KWF. Het is raadzaam om de afspraken tussen de minister van VWS en het NKI te laten aansluiten bij deze ontwikkeling.

Zoals besproken in hoofdstuk 3 is de minister stelselverantwoordelijk. Hij heeft geen wettelijke verantwoordelijkheid voor individuele instellingen binnen het stelsel. De minister kan wel overwegen om cruciale infrastructuur binnen de sector te ondersteunen als het veld hier zelf niet in kan voorzien. Dit geldt voor functies die niet op vergelijkbare wijze ook door andere instellingen binnen het stelsel worden uitgevoerd. Dat zou immers betekenen dat binnen het stelsel mechanismen aanwezig zijn die hierin kunnen voorzien waardoor sturing vanuit de overheid niet noodzakelijk is. Hiermee blijft het speelveld voor alle instellingen gelijk en daarmee ook de prikkels voor doeltreffendheid en doelmatigheid.

Het verdient aanbeveling om voor de drie instellingen binnen dit thema de afweging te expliciteren in hoeverre een aparte status in de financiering past bij de functie die zij vervullen in vergelijking met andere instellingen die binnen het stelsel functioneren (zoals DICA in het geval van IKNL en PALGA en de acht umc's in het geval van het NKI-AvL).

---

<sup>146</sup> KWF, "Jaarverslag 2015", mei 2016

## 8.5 Beleidsopties voor besparing

RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn

De minister van VWS heeft in de komende jaren budget gereserveerd voor de drie instellingen op dit subthema (€ 55,3 miljoen per jaar tot en met 2020). De uitgevoerde stakeholder-onderzoeken van Palga en IKNL geven geen aanknopingspunten voor een grote doelmatigheidsslag. Ook het *site visit report* van het NKI geeft hiervoor geen aanknopingspunten. Er zijn geen verdragsrechtelijke afspraken die volledige financiering van NKI, IKNL of Palga verplichten.

Tegen deze achtergrond blijven de volgende besparingsopties mogelijk, waarvan we de consequenties op hoofdlijnen in beeld brengen:

- Het niet meer of minder financieren van de gebouwen en onderzoeksfaciliteiten van het NKI maakt dat het NKI deze financiering op een andere wijze moet vormgeven. Op dit moment is het NKI van deze financiering afhankelijk omdat een groot deel van de andere geldstromen gebaseerd is op een marginale bijdrage die ervan uitgaat dat de vaste kosten reeds gedekt zijn. Omdat een groot deel van deze financiering ook vanuit publieke middelen komt (denk aan ZonMw of NWO-gelden) is een verschuiving geen bijdrage aan een besparing in termen van het EMU-saldo.  
Zoals aangegeven zou een overgang naar de structuur van financiering van werkplaats-gelden vanuit OCW een integrale afweging van de onderzoeksgelden op het vlak van medisch onderzoek mogelijk maken. In hoeverre dat aanleiding kan geven voor een mindering van het budget is niet op voorhand in te schatten.  
Subsidiëring door particuliere organisaties en goededoelenstichtingen vindt nu al plaats in de vorm van een doelsubsidie vanuit het KWF. Het KWF draagt aan instellingssubsidie bijna een zelfde bedrag bij als de minister van VWS. Het NKI heeft met het KWF een afspraak dat het zelf geen grote publiekscampagnes opzet om meer financiering te verwerven, wat het NKI beperkt in de mogelijkheid om zelf aanvullende fondsen te werven. Het is ook niet bekend in hoeverre in Nederland voldoende stabiele geldstromen vanuit particulier initiatief mogelijk zijn die, naast de al gerealiseerde bijdrage van het KWF, de volledige basisinfrastructuur van het NKI zouden kunnen dekken.  
Als het NKI niet in staat blijkt om deze financiering via andere routes te verkrijgen bij een sterk gekrompen financiering door de minister van VWS dan heeft dit gevolgen voor de positie van het NKI als toponderzoeksinstituut.
- Het niet meer financieren van de activiteiten van Palga betekent het wegvallen of ondergraven van een voorziening die door stakeholders als noodzakelijk wordt ervaren. Het betekent volgens het stakeholderonderzoek dat “de traceerbaarheid van veel patiëntengegevens verdwijnt, dat er veel minder afgestemd gewerkt kan worden, dat er kortom een belangrijke verbindende infrastructuur wegvalt. Dit heeft grote consequenties voor de patiëntenzorg – doordat diagnoses niet of te laat worden gesteld.”<sup>147</sup> De verwachting is dat met het wegvallen van de bestaande structuur of het niet meer financieren van nieuwe ontwikkelingen de taak nog steeds vervuld zal worden, wat betekent dat partijen deze zelf gaan ontwikkelen, met een verlies aan uniformiteit van data tot gevolg en tegen waarschijnlijk hogere kosten omdat zij geen gebruik kunnen maken van de kennis van Palga. Bovendien betekent dit een verschuiving van de kosten die daarmee geen besparing op het EMU-saldo is. Dat betekent ook dat alternatieve

<sup>147</sup> Ecorys, “Integraal Kankercentrum Nederland en Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief – toegevoegde waarde volgens stakeholders”, maart 2016

financiering door zorgpartijen niet opportuun is. Financiering door zorgverzekeraars of farmaceuten brengt volgens stakeholders de onafhankelijke positie van Palga in het gedrang.

- Stakeholders zien het NKR (hoofdactiviteit van het IKNL) als een noodzakelijke voorziening in de oncologie. Het niet meer financieren hiervan zou volgens enkele stakeholders een belangrijke “ruggengraat” van de oncologie onderuit halen. Ten aanzien van de andere activiteiten van het IKNL bestaat een minder eenduidig beeld onder de stakeholders, met name over consultantendiensten. Hierin staat de taak zelf meestal niet ter discussie, stakeholders geven aan dat sommige taken ook door andere partijen uitgevoerd zouden kunnen worden. In de regel zal dat een verplaatsing van de financiering betekenen en niet direct een besparing op het EMU-saldo. Alternatieve financiering van IKNL door zorgpartijen die data of diensten afnemen levert geen besparing op van het EMU-saldo omdat deze partijen gefinancierd worden uit zorgpremies. In het stakeholderonderzoek geven veldpartijen aan dat financiering door zorgverzekeraars of farmaceutische industrie het risico in zich heeft dat dit de onafhankelijke positie van het IKNL in het gedrang brengt.

## 9 FES-Innovatiegelden

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Onder begrotingsartikel 2.1 curatieve zorg verantwoordt de minister ook de uitkering van een drietal trajecten die met gelden van het Fonds Economische Structuurversterking (FES) gefinancierd zijn.

Periode van het onderzoek	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Top Instituut Pharma										
Programma LifeSciences and Health										
LifeLines										

Overall is het doel van de minister van VWS geweest om met deze beleidsinstrumenten<sup>148</sup> "het ondersteunen van initiatieven op het terrein van de LifeSciences and Health met als doel de beschikbaarheid van medische producten en materialen op termijn te bevorderen." We kiezen ervoor om deze te concretiseren per beleidsinstrument in de prestatie-indicatoren die voor elk onderdeel zijn uitgewerkt.

### 9.1 Motivering van het gevoerde beleid

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

Het FES is een begrotingsfonds voor investeringsprojecten van tijdelijke aard (impuls karakter) die van nationaal belang zijn en beogen de economische structuur te versterken. Het FES is gefinancierd vanuit meevallende aardgasbaten. Het FES werd in de eerste instantie in innovatieve infrastructuurprojecten gestoken, later werd het FES ook gebruikt om te investeren in kennisinfrastructuur. Het FES is in 2010 geëvalueerd door een extern onderzoekscommissie<sup>149</sup>.

De financiering van projecten vanuit het FES gebeurde in een aantal rondes waarin departementen projecten konden indienen. In elke ronde golden specifieke criteria. Het Centraal Planbureau beoordeelde de legitimiteit van overheidsinterventie en de speciaal voor het FES ingestelde Commissie van Wijzen keek onder meer naar wetenschappelijke

<sup>148</sup> Ministerie van VWS, "Begroting 2016", september 2015

<sup>149</sup> FES externe onderzoekscommissie, Meijerink, R. , et al, "Evaluatie procedure Fonds Economische Structuurversterking, Domein Kennis, Innovatie en Onderwijs", november 2010



excellentie en maatschappelijke waardecreatie. De Ministerraad besloot uiteindelijk over welke projectvoorstellen in welke mate gehonoreerd werden.

De projecten op de minister van VWS begroting zijn afkomstig uit verschillende FES rondes:

- Topinstituut Pharma (TI Pharma) is gefinancierd met middelen uit de ronde in 2005.
- Het project Lifelines is gefinancierd uit de ronde van 2006/2007.
- Het Diabetes Cell Therapy Initiative (DCTI) is gefinancierd uit de ronde 2008.
- Het programma LifeSciences and Health is gefinancierd vanuit de ronde van 2009.

In 2004 werd het WHO rapport “Priority Medicines for Europe and the World” gepubliceerd. In dit rapport werd de behoefte geschetst die er mondiaal was voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. In 2005 verscheen de geneesmiddelenvisie waarin de minister van VWS zijn doelen aangaf voor het beleid rond geneesmiddelen. Een daarvan was het verkleinen van de kloof tussen het goed ontwikkelde fundamentele geneesmiddelenonderzoek in Nederland en het ontwikkelen van klinisch bruikbare toepassingen.

Als instrument om hiertoe te komen werd geadviseerd te komen tot een topinstituut waarin zowel kennisinstellingen als de farmaceutische industrie was vertegenwoordigd. Tevens zou dit topinstituut zich moeten richten op de noden zoals die in het Priority Medicines for Europe and the World waren geformuleerd. Dit leidde in 2006 tot het oprichten van het Top Instituut Pharma (TI Pharma). Dit initiatief zou tot 2013 gefinancierd worden uit de FES gelden.

In 2009 werden FES middelen toegekend voor het project LifeLines in de categorie grootschalige researchinfrastructuur. LifeLines is een biobank waarin gegevens worden verzameld die bestaan uit drie generaties van families, waardoor inzichtelijk wordt gemaakt welke factoren van invloed zijn op de manier waarop mensen gezond oud(er) kunnen worden<sup>150</sup>. De subsidieperiode loopt van 2009 tot en met 2017. De minister van VWS ziet vooral meerwaarde in het verzamelen van lichaamsmateriaal van gezonden en zieken, waardoor LifeLines een belangrijke rol kan spelen in leefstijlinterventies en voor preventie.<sup>151</sup>

De Commissie van Wijzen adviseerde in 2008 om voort te bouwen op sterke gebieden uit de eerdere FES-ronde. In 2009 start een extra FES-ronde opgestart in 2009 waarbij een select aantal programma's wordt gecontinueerd. Deze FES-ronde had als doel om succesvolle lopende projecten uit eerdere FES rondes en het BSIK (Besluit Subsidies Investerings Kennisinfrastructuur) financieel te ondersteunen. Deze financieringsronde bevatte acht verschillende thema's, waaronder het thema Life Sciences & Health (LSH). Aflopende projecten zoals Stemcells in Drug Discovery (SCDD) en Dutch Program for Tissue Engineering (DPTE) werden onder het thema LSH ondergebracht. Aanvullend doel van het LSH-FES programma is het bundelen van de losse projecten.

In de keuze voor de verschillende projecten werkt de minister van VWS samen met haar ambtsgenoten van Economische Zaken (EZ) en van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW). Dat maakt ook dat er sprake is van enige samenhang tussen de FES-projecten die door deze drie ministeries zijn gefinancierd. Zo was EZ penvoerend departement voor de topinstututen CTMM (Center for Translational Molecular Medicine) en BMM (Biomedical Materials) en was

---

<sup>150</sup> Ministerie van EZ, “FES-toezegging middelen in het domein kennis, innovatie en onderwijs: project “Lifelines””, december 2009

<sup>151</sup> Ministerie van VWS, 21 december 2010, Subsidieverlening FES project Lifelines 2009-2017

ministerie van VWS penvoerend voor TI Pharma. De drie topinstituten vulden elkaar aan, en uiteindelijk is TI Pharma met CTMM gefuseerd.

Daarnaast financiert OCW de biobanken in het programma Parelsnoer. De minister van VWS is penvoerder voor het biobankproject LifeLines. Beide vullen elkaar aan en werken samen in BBMRI-NL. Er zijn dus ook projecten die onder het thema LifeSciences vallen maar niet onder deze beleidsdoorlichting omdat financiering plaatsvindt vanuit EZ of OCW. Het overkoepelende beleid bestond eruit dat de drie ministeries inzetten op Life Sciences initiatieven waar energie achter zat, die wetenschappelijk excellent waren, economische potentie hadden en konden bijdragen aan de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg. Er was geen objectief kader om te bepalen welk ministerie penvoerder was.

In 2011 is het FES-beleid opgehouden. Hierdoor zijn veel minder financiële middelen beschikbaar. Het Topsectoren beleid is hiervoor in de plaats gekomen. Een van de negen topsectoren die in dit kader is benoemd is de sector Life Sciences and Health topsector. Het programma LSH is opgericht om bij te dragen aan een beschikbare en betaalbare gezondheidszorg door in te zetten op innovatieve ideeën en programma's. Deze zullen door het bedrijfsleven en kennisinstituten moeten worden opgepakt, met een veel kleinere bijdrage van de overheid. Het beleid van de minister van VWS op de FES-gelden is daarom niet meer actueel.

*RPE 4: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?*

De overheid heeft geen wettelijke verantwoordelijkheid op het vlak van innovatie. De overheid kan wel beleid voeren om innovatie te stimuleren om zodoende invulling te geven aan haar systeemverantwoordelijkheid voor de zorg en de economie. De wet Fonds Economische Structuurversterking regelt de wijze waarop de FES-gelden worden toegekend.

## 9.2 Top Instituut Pharma

### Instrument en financiering

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

TI Pharma was een nationaal onderzoeksprogramma dat tot doel om de samenwerking tussen wetenschap en bedrijfsleven in de ontwikkeling nieuwe medicijnen te vergroten vooral in de ontwikkelingsfase waarin kennisinstellingen en farmaceuten elkaar ontmoeten<sup>152</sup> (mix van fundamenteel en toegepast onderzoek). Tevens richtte TI Pharma zich op het vergroten van de farmaceutische kennis, waarbij het vergroten van capaciteit in de wetenschap en het onderwijs een belangrijk speerpunt was.

In totaal heeft TI Pharma over de periode 2007-2013 voor € 137 miljoen aan projecten gefinancierd vanuit FES gelden. Dat is uitgevoerd in vijf opeenvolgende calls met elk een verschillend karakter en focus. In de selectierondes is aangesloten bij de onderzoeksagenda Priority Medicines Report for Europe die is opgesteld tijdens het EU voorzitterschap van Nederland.

Bij aanvang van het TI Pharma programma zijn elf prestatie-indicatoren benoemd<sup>153</sup>. Deze zijn in 2013 door een FES review committee beoordeeld in een review<sup>154</sup>. Externe toetsing

<sup>152</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief 30 502, nr.5

<sup>153</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief 30 502, nr.5

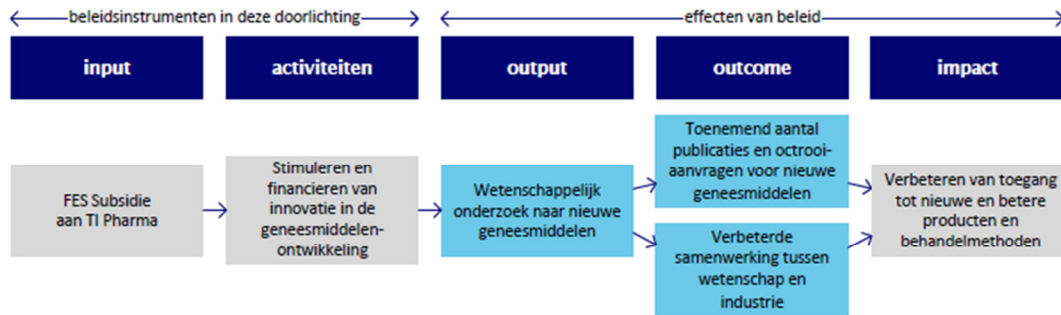
<sup>154</sup> FES Review committee TI Pharma, "Review of the TI Pharma FES Program 2006 – 2013", januari 2014

# Andersson Elffers Felix

vond plaats door het International Scientific Review Committee (ISRC) die halfjaarlijks de voortgang en het functioneren van TI Pharma heeft gemonitord. Het ISRC was vormgegeven uit experts uit de internationale academische wereld en farmaceutische industrie.

In 2016 is TI Pharma gefuseerd met het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) tot de nieuwe organisatie Lygature.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van TI Pharma als instrument van de minister van VWS.



**Figuur 17 Doelenboom TI Pharma**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

In totaal heeft de minister van VWS in de periode 2006 tot 2013 ruim € 137 miljoen uitgegeven aan projectsubsidies aan TI Pharma. Naast de financiering vanuit het FES is door andere deelnemende partijen aan TI Pharma nog eens eenzelfde bedrag gefinancierd<sup>155</sup>. Daarmee is 50% door anderen gefinancierd.

De uitgaven zijn als (FES)subsidie verstrekt. Toetsing en verlening is gebaseerd op de wet FES, de Kaderregeling VWS-subsidies en de hierop gebaseerde regelingen.

**Tabel 20 Begrotingsuitgaven aan TI Pharma op begrotingsartikel 2.1**

Begrotingsuitgaven	Periode	Uitgaven
Topinstituut Pharma	2009 - 2013	137 miljoen

## Effecten van beleid

Het programma TI Pharma is inmiddels afgerond. Er zijn twee evaluaties uitgevoerd die een oordeel geven over de behaalde doelstellingen en de werkzaamheden van TI Pharma.

- TI Pharma, *New Tracks to Medicines*, 2014. Dit rapport is gebaseerd op de conclusies van FES review committee<sup>156</sup> en geeft een oordeel over de mate waarin de doelstellingen behaald zijn.
- KPMG Plexus, *Evaluatie van de bijdrage van het Topinstituut Pharma*, 2016. Dit rapport evalueert de doelmatigheid en doeltreffendheid van TI Pharma.

Het rapport van TI Pharma<sup>157</sup> evalueert de directe en indirecte invloed van TI Pharma op wetenschappelijke kennis, vooruitgang van *priority medicines*, de kennis en ontwikkeling van

<sup>155</sup> KPMG, "Evaluatie van de bijdrage van Topinstituut Pharma", april 2016

<sup>156</sup> FES Review Committee TI Pharma, "Review of the TI Pharma FES Program 2006 – 2013", januari 2014

<sup>157</sup> TI Pharma, "New tracks to medicines", 2014

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

professionals en de toenemende samenwerking. Er zijn elf indicatoren opgesteld om het succes van TI Pharma te bepalen. Op basis van het FES Review Committee kan er gesteld worden dat het project op al deze elf indicatoren succesvol is geweest en dat er op twee punten positieve ontwikkelingen zichtbaar is<sup>158</sup>. Er zijn in totaal 725 publicaties uitgebracht, 34 patenten aangevraagd en zijn er zes spin-offs tot stand gekomen. De consortia kunnen worden beschouwd als succesvol. Op twee na zijn alle projecten binnen deze samenwerkingen uitgevoerd en afgerond. Van de 58 projecten zijn 42 projecten in een bepaalde vorm van samenwerking gecontinueerd. De wetenschappelijke kwaliteit wordt als goed beschouwd, 46 van de 76 projecten scoren hoog op de output.

Voor toekomstige FES programma's wordt aanbevolen naast nationaal ook internationaal ontdekkingen en ideeën te werven, zodat dit een bijdrage kan leveren aan de Nederlandse kenniseconomie. Het FES Review Committee concludeert dat er een druk was om de totale subsidie binnen de beperkte tijdsspan van twee jaar uit te geven, om in aanmerking te komen voor een vervolgsubsidie. Een langere tijdsperiode had mogelijk kunnen leiden tot bewustere keuzes voor de beste projecten.

KPMG heeft in 2016 in opdracht van de minister van VWS een evaluevaluatie uitgevoerd van de opbrengsten van TI Pharma<sup>159</sup>. Voor de evaluatie is gebruikgemaakt van kwantitatieve en kwalitatieve methodieken waarbij verschillende stakeholders en projectleiders uit de portefeuille van TI Pharma zijn benaderd, om de opbrengsten van TI Pharma in kaart te brengen. KPMG heeft daarnaast gebruikgemaakt van de rapportage over de elf prestatie-indicatoren, maar benoemt deze prestatie-indicatoren niet expliciet in het evaluatierapport.

De evaluatie van KPMG geeft aan dat het niet gemakkelijk is conclusies te trekken wat betreft de doeltreffendheid en doelmatigheid. Om de effectiviteit van subsidiegeld te kunnen monitoren, is het nodig om de indicatoren vooraf te definiëren en is het van belang een nulmeting uit te voeren, waartegen de resultaten van het onderzoeksprogramma kunnen worden afgezet. Er wordt verwacht dat dit bij zal dragen aan het inzichtelijk maken van de effectiviteit van een onderzoeksprogramma.

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

KPMG beschrijft in de evaluatie dat de kloof tussen wetenschap en industrie is verkleind, mede dankzij de bijdrage van TI Pharma. De samenwerking tussen veldpartijen is in de periode tot 2013 gestimuleerd, ook in de periode na 2013 geven partijen aan elkaar beter te kunnen vinden en regelmatig samen werken. De beschikbare onderzoeksgelden zijn veelal toegekend aan projecten op precompetitief onderzoek gepositioneerd aan het begin van het ontwikkelproces. De output van deze gerealiseerde projecten voldoet aan de vooraf gestelde verwachtingen en heeft geleid tot verdere ontwikkeling waarbij de kennis wordt gevaloriseerd.

## **Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid**

Om tot de beoordeling van doeltreffendheid en doelmatigheid van het gevoerde beleid van het ministerie van VWS op TI Pharma te komen, wordt het evaluatierapport van KPMG gebruikt<sup>160</sup>.

*RPE 12-13: Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid*

---

<sup>158</sup> Ten tijde van de evaluatie konden deze indicatoren nog niet goed beoordeeld worden omdat de projecten nog niet waren afgerond.

<sup>159</sup> KPMG, "Evaluatie van de bijdrage van Topinstituut Pharma", april 2016

<sup>160</sup> KPMG, "Evaluatie van de bijdrage van Topinstituut Pharma", april 2016

Zoals eerder aangegeven heeft TI Pharma bijgedragen aan het verkleinen van de kloof tussen wetenschap en industrie. Door primair op precompetitief onderzoek te focussen, is het niet gemakkelijk te bepalen hoe deze publiek-private samenwerkingen tussen wetenschap en industrie uiteindelijk hebben bijgedragen aan een verbeterde toegang voor de patiënt tot nieuwe en/of betere medische producten en behandelmethoden.

Veldpartijen geven in de stakeholderanalyse aan dat hun samenwerking is verbeterd zoals ook was beoogd door TI Pharma. De vruchten van deze samenwerking (introductie van nieuwe en/of betere medische producten en behandelmethoden) zijn echter nog niet aantoonbaar.

Er is geen directe relatie tussen ontwikkelkosten van een product en de uiteindelijke prijs en beschikbaarheid van een product of behandelmethode, hierdoor is doelmatigheid van de effecten niet te bepalen. Wel stelt KPMG dat de gehanteerde structuur en gestructureerde opvolging van projecten door TI Pharma de ontwikkelkosten van de gerealiseerde output gereduceerd heeft. Dit heeft geleid tot een efficiënt onderzoeksprogramma. De samenwerking tussen wetenschap en industrie zorgt voor een verdere focus op doelmatigheid van prestaties. Wel wordt aangegeven dat de werkzaamheden van het bureau efficiënter had gekund in verhouding met het aantal medewerkers. Hierdoor hadden de beheerkosten lager uit kunnen vallen.

## 9.3 LifeLines

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

### Ingezette instrumenten en financiering

LifeLines is in 2006 gestart als bevolkingsonderzoek om de factoren die invloed hebben op gezond oud(er) worden in beeld te brengen. In het onderzoek worden drie generaties uit Noord-Nederland minimaal 30 jaar gevolgd. De doelstelling was om een database van 165.000 mensen op te bouwen; dat zijn er inmiddels 168.000. LifeLines combineert een biobank van lichaamsmateriaal (genetisch, medisch klinische gegevens, voedings- en leefstijlgegevens) van gezonde en zieke mensen. Daarbij worden vele factoren zoals erfelijkheidsaspecten en psychische en sociale factoren meegenomen. LifeLines richt zich op de ontwikkeling van chronische ziekten zoals hart- en vaatziekten, dementie, reuma, diabetes, astma, COPD en kanker. Het LifeLines programma is een zogenaamd hypothesegebaseerde biobank. De onderliggende hypothese<sup>161</sup> van LifeLines is: *“dat een complex samenspel van factoren, zoals erfelijke aanleg, stofwisseling, voedingsgewoonten, leefstijl, bewegingspatroon, stress en blootstelling aan schadelijke stoffen invloed heeft op het krijgen van (chronische) aandoeningen. Derhalve is het nodig om goed zicht te krijgen op de wisselwerking tussen determinanten, beïnvloedende factoren (zgn. modifiers) en gezondheidseffecten, teneinde te komen tot betere, op het individu gerichte preventie.”*

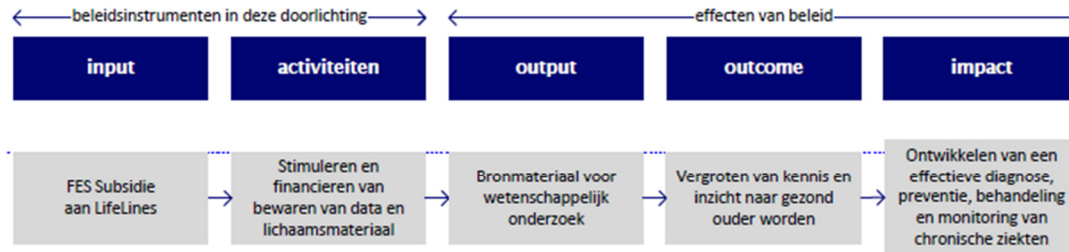
Het LifeLines programma bestaat uit vijf onderdelen:

1. Verzamelen van gegevens en materiaal van een cohort aan onderzoeksobjecten
2. Beheren van een biobank met materiaal
3. Wetenschappelijk onderzoek stimuleren
4. Valorisatie
5. Samenwerking

<sup>161</sup> UMCG, “Businessplan LifeLines”, augustus 2008

Het wetenschappelijk onderzoek is niet vanuit de FES-gelden betaald. Deze zijn ingezet voor het inrichten van de researchinfrastructuur zelf.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van het project LifeLines als instrument van de minister van VWS.



**Figuur 18 Doelenboom LifeLines**

*RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?*

In totaal heeft de minister van VWS in de periode 2010 tot 2015 ruim € 36,5 miljoen uitgegeven aan projectsubsidies aan het project LifeLines. De totale kosten van LifeLines bedroegen volgens het businessplan LifeLines € 96 miljoen in de periode 2009-2015. Hiervoor is een bijdrage van € 40 miljoen vanuit FES-gelden begroot. De andere bijdragen zijn gekomen vanuit andere publieke bronnen.

De uitgaven zijn als (FES)subsidie verstrekt. Toetsing en verlening is gebaseerd op de wet FES, de Kaderregeling VWS-subsidies en hierop gebaseerde regelingen.

**Tabel 21 Begrotingsuitgaven aan FES LifeLines op begrotingsartikel 2.1**

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Lifelines	2010 - 2015	36.503

### Effecten van beleid

*RPE 8 - 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting*

Het project LifeLines loopt op dit moment nog. Er is nog geen evaluatie uitgevoerd door derden. Voor deze beleidsdoorlichting gebruiken we de eigen rapportage<sup>162</sup> over 2015. Deze rapportage geeft op hoofdlijnen een verantwoording van de inhoudelijke en financiële resultaten. Omdat een externe evaluatie ontbreekt kunnen er geen definitieve uitspraken worden gedaan over de huidige doeltreffendheid en doelmatigheid van LifeLines.

Het programma LifeLines heeft een aantal doelindicatoren<sup>163</sup> opgesteld waaraan het succes van het programma afgemeten kan worden. De zelfrapportage van Lifelines geeft enkel uitkomsten op de output. Het eigen rapport zegt niets over de outcome en impact van het Lifelines programma.

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

De zelfevaluatie geeft aan dat er voor zowel de eerste als tweede screening tot en met 2015 meer dan 400.000 vragenlijsten zijn uitgestuurd. Het responspercentage van de uitgevraagde vragenlijsten zit tussen de 66 - 88%, wat betekent dat de respons ver boven het internationale gemiddelde van populatiestudies zit. In de zelfevaluatie geeft LifeLines aan dat zij zicht

<sup>162</sup> FES LifeLines, "Zelfrapportage 2015", februari 2016

<sup>163</sup> UMCG, "Businessplan LifeLines", augustus 2008

onderscheiden door hoge kwaliteit van de gegevens en de uitgebreide data. LifeLines beheert de data van circa 165.000 deelnemers van drie verschillende generaties.

In 2015 zijn er bij LifeLines 63 aanvragen ingediend, voor het uitgeven van data, biomateriaal, gebruik van infrastructuur en informatie (rapporten). Het aantal aanvragen zijn er meer dan voorgaande jaren en er wordt vanuit een bredere groep aanvragers aanvragen ingediend. Het totaal aantal publicaties tot 2015 staat op 94. Er worden diverse acties opgestart om de populariteit en naamsbekendheid te vergroten om zo meer partijen te interesseren om de database te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

### **Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid**

Het doel van LifeLines is het vergroten van het gebruik van LifeLines data en LifeLines biomaterialen door wetenschappelijke instituten. Het evaluatierapport richt zich in dit geval enkel op de output, ofwel het aantal aanvragen voor het uitgeven van data, biomateriaal, gebruik van infrastructuur LifeLines en informatie (rapporten). De doeltreffendheid op outcome, het directe effect in de vorm van meer publicaties, kan hiermee niet bepaald worden. Ook kan er niet worden vastgesteld hoe de beschikbaarheid en het uitgeven van data en biomateriaal tot meer inzicht heeft geleid in gezond ouder worden (Healthy ageing) en in welke mate dit heeft bijgedragen aan het ontwikkelen van een effectieve diagnose.

Er kan geen onafhankelijk oordeel gegeven worden over de doelmatigheid. Er is onvoldoende informatie om te bepalen of de doelmatigheid van effecten verhoogd kan worden. Het is (met de beperkte informatie) niet te bepalen of de respons van de vragenlijsten en het aantal aanvragen tot gebruik van data hoger ofwel lager zou zijn wanneer LifeLines niet of gedeeltelijk gefinancierd zou worden door de minister van VWS of wanneer het veld hierin financieel zou bijdragen. Aanvullend daarop is er onvoldoende kennis wat betreft de doelmatigheid van prestaties. Een onafhankelijke evaluatie is benodigd om te bepalen of LifeLines haar taken voldoende efficiënt uitvoert, onder de financiële middelen die door de minister van VWS beschikbaar worden gesteld.

## **9.4 Life Sciences and Health (LSH)**

### **Instrument en financiering**

Het FES Life Sciences and Health (FES-LSH) programma is de voortzetting van succesvolle projecten uit de BSIK-rondes. Tevens heeft FES-LSH het doel om meer samenhang en een bundeling te creëren tussen de verschillende projecten. Binnen FES-LSH programmering zijn 4 sectoren te onderscheiden. Daarbinnen vallen zes consortia en twee aparte subsidietrajecten. De financiering van deze trajecten komt vanuit de FES ronde voor selectieve continuering en de FES-ronde van 2008. Daarnaast is een vergelijkbaar bedrag geïnvesteerd door andere partners. Onderstaand overzicht geeft de verdeling over de sectoren en consortia.

De minister van VWS heeft verzocht om het onderzoeksconsortium Diabetes Cell Initiative ook op te nemen in het programma LSH gezien de samenhang met andere onderzoeken.

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

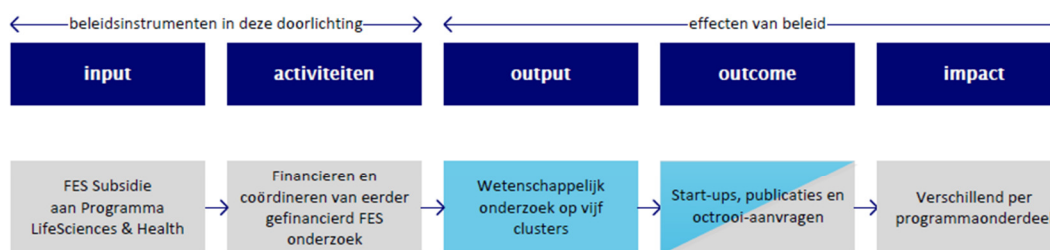
*RPE 5: Wat is de aard  
en samenhang van de  
ingezette  
instrumenten?*

**Tabel 22** Overzicht van sectoren en consortia in het programma LSH

Sector	Herkomst financiering Consortium	FES (x € 1 milj )	Derden (x € 1 milj )	Totaal (x € 1 milj )
Diagnosis	Cyttron	10	10	20
	tEPIS	1	1	2
Drugs	VIRGO	11	11	22
	NeuroBasic	13	13	26
Regenerative Medicine	NIRM	42	44	86
	DCTI (FES 2008)	7	4	11
Sectorbreed	Pre-seed subsidie	3	0	3
	Education & Training	1	0	1
<b>Totaal</b>		<b>88</b>	<b>83</b>	<b>171</b>

Vanuit het programma is een overzicht opgesteld van doelindicatoren om het succes van het programma te kunnen meten. Hierin zijn per programmaonderdeel verschillende indicatoren opgenomen.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van het programma LSH als instrument van de minister van VWS.



**Figuur 19** Doelenboom programma FES-LSH

*RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?*

In totaal heeft de minister van VWS in de periode 2010 tot 2015 € 78,8 miljoen uitgegeven aan projectsubsidies aan het programma LSH inclusief het Diabetes Cell Initiative. Er is geen totaal overzicht van de bijdrage van andere partijen aan het LSH programma. De uitgaven zijn als (FES) subsidie verstrekt. Toetsing en verlening is gebaseerd op de wet FES, de Kaderregeling VWS-subsidies en de hierop gebaseerde regelingen.

**Tabel 23** Begrotingsuitgaven aan FES LifeLines op begrotingsartikel 2.1

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
Life Sciences and Health	2010 - 2015	72.550
Diabetes Cell Initiative*	2011 - 2014	6.295
<b>Totaal</b>		<b>78.845</b>

### Effecten van beleid

Het programma LifeSciences and Health loopt op dit moment nog door. Er zijn daarom nog geen eindresultaten bekend. In 2015 is een (niet verplichte) mid-term review uitgevoerd die bruikbaar is voor deze beleidsdoorlichting. In deze review zijn vier van de zes programma's (VIRO, NeuroBasic, Cyttron en DCTI) beoordeeld op zes verschillende factoren (kwaliteit, productiviteit, maatschappelijke relevantie, valorisatie en tot slot vitaliteit en haalbaarheid).

*RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting*



tEPIS is onderdeel van het TraIT consortium en is hierin geëvalueerd. Het NIRM is het grootste onderdeel van het programma LSH (48% van de FES subsidie vanuit de minister van VWS). Volgens de midterm review is vanwege de grootte van dit consortium geen onderzoeksteam gevonden die deze taak konden en wilden uitvoeren. De reviews betreffen de periode tot 2014.

Over het algemeen worden de vier projecten VIRGO, NeuroBasic, Cyttron en DCTI beoordeeld tussen “very good” en “excellent”. Er wordt aangegeven dat de publiek-private samenwerking in de vier programma’s erg hoog scoort en goed tot uitwerking komt. De aanbevelingen richten zich op het streven naar continuïteit van financiën, deze aanbevelingen zijn in zekere zin al toegepast in een verbeteringslag.

De kwaliteit van het geleverde werk door het consortium VIRGO wordt beoordeeld als excellent. Deze activiteiten en technische aspecten hebben een grote impact gehad op de valorisatie van de activiteiten. tEPIS is geëvalueerd als integraal onderdeel van TraIT. Het project TraIT zit op het juiste spoor, maar hoe dit tot een juist einde te brengen vereist inspanning. De continuïteit (na 2014) kan enkel worden doorgezet wanneer voldoende financiering beschikbaar is.

## **Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid**

De midterm review zegt iets over het succes van de verschillende consortia die worden gefinancierd door FES-LSH. Aan de hand van de uitkomsten kan er gesteld worden dat de individuele programma’s VIRO, NeuroBasic, Cyttron, DCTI en tEPIS succesvol zijn, maar niet in welke mate zij doeltreffend zijn geweest in de gestelde doelen. Er wordt geen uitspraak gedaan hoe FES-LSH als programma doeltreffend heeft gewerkt en of dit heeft geleid tot meer wetenschappelijk onderzoek en publicaties. Aanvullend daarop zijn de doelstellingen per consortium verschillend en ontbreekt het NIRM, waardoor op dit moment de doeltreffendheid van het FES-LSH programma niet als geheel programma bepaald kan worden.

De midterm review zegt niets over de doelmatigheid van prestaties en de doelmatigheid van effecten. Er worden geen uitspraken gedaan over de kosteneffectiviteit en efficiëntie van de vijf programma’s. Wel wordt er aangegeven dat toekomstige financiering een heikel punt kan zijn in de continuïteit van de programma’s. Er wordt geen uitspraak gedaan over de kosteneffectiviteit en efficiëntie van het FES-LSH programma. Verder onafhankelijk onderzoek is nodig om te bepalen of dit programma een andere keuze had moeten maken in de te financieren consortia. Aanvullend daarop is het niet bekend in welke mate het veld dit op zou kunnen pakken of dat hetzelfde resultaat mogelijk met minder financiële middelen (vanuit het ministerie van VWS) gerealiseerd zou kunnen worden.

De midterm reviews doen geen expliciete uitspraak over de prestatie-indicatoren en geven evenmin een oordeel over de doelmatigheid van de ingezette middelen.

## **9.5 Overige instrumenten**

Onder dit thema valt nog een aantal andere projectsubsidies die vanuit reguliere projectgelden van de minister van VWS gefinancierd zijn. Onderstaande tabel geeft hiervan een overzicht.

Tabel 24 Begrotingsuitgaven aan FES LifeLines op begrotingsartikel 2.1

Begrotingsuitgaven ( x € 1.000)	Periode	Uitgaven
EU verwerving subsidies/organiserend vermogen	2015	1.500
Datainfrastructuur	2015	2.400
DTL	2015	140
EU verwerving subsidies/organiserend vermogen	2015	1.500
WHO rapport priority medicines	2011	57
<b>Totaal</b>		<b>5.597</b>

Een aantal van deze beleidsinstrumenten zijn nog niet geëvalueerd omdat zo pas kort van start zijn (subsidie voor EU verwerving, Datainfrastructuur en DTL). Deze instrumenten werken we niet verder uit in deze beleidsdoorlichting.

## 9.6 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke maatregelen kunnen worden genomen om de doelmatigheid en doeltreffendheid verder te verhogen?*

Onderstaand benoemen we eerst de verbetermaatregelen die uit de beschikbare evaluaties naar voren komen. Algemene verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

Op dit thema is alleen het evaluatierapport van TI Pharma door een externe partij uitgevoerd. KPMG heeft hierin een aantal aanbevelingen voor toekomstig innovatiebeleid:

- Blijf investeren in de samenwerking tussen publieke en private partners met financiële prikkels en de gezamenlijke investeringen in de opleiding van onderzoekers.
- Professionaliseer de subsidieverlening met korte trajecten en een structurele opvolging en bijsturing van projecten.
- Laat Lygature (als opvolger van TI Pharma en CTMM) als onafhankelijk procesbegeleider optreden en zo de verschillende belangen managen tot een gezamenlijk belang.
- Veldpartijen geven aan dat eindgebruikers een grotere rol moeten hebben in het onderzoek.

Daarnaast komt uit de evaluatie een tweetal verbetermogelijkheden in de aansturing vanuit de minister van VWS.

- Zorg voor een betere monitoring van de prestaties van onderzoeksprogramma's zodat de minister van VWS meer grip heeft op een effectieve inzet van subsidiemiddelen
- Afspraken over een return on investment bieden de minister van VWS de mogelijkheid om te blijven investeren in het behalen van haar beleidsdoelstellingen

## 9.7 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15: Aanknopingspunten voor beleidsopties als er minder middelen zijn*

Op dit thema zijn geen grote beleidsopties voor besparing te realiseren omdat de inzet op de instrumenten in dit thema grotendeels is afgerond of afloopt op korte termijn.

## 10 Nictiz

*RPE 1: Welk artikel (onderdeel) wordt behandeld in de beleidsdoorlichting?*

Binnen begrotingsartikel 2.1 behandelen we de inzet van de minister van VWS op het verbeteren van zorg door betere informatie. Om betere gegevensuitwisseling in de zorg te realiseren, wordt het Nationaal Instituut ICT in de zorg (Nictiz) gefinancierd. We behandelen Nictiz over de periode 2012 tot en met 2015.

Periode van het onderzoek	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Nictiz								

### 10.1 Aanleiding van het beleid

*RPE 3: Wat was de aanleiding voor het beleid? Is deze aanleiding nog actueel?*

Nictiz is opgericht in 2002 met als doel om de randvoorwaarden voor een landelijke ICT infrastructuur op te zetten ter ondersteuning van een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Nictiz had in deze periode tot taak om het Landelijk Schakelpunt (LSP) op te zetten als een belangrijk onderdeel van de uitwisseling van patiëntgegevens tussen organisaties.

In 2011 doet de IGZ in het Staat van de Gezondheidszorg onderzoek naar het gebruik van informatie-uitwisseling in de zorg. Zij constateert dat de grootste risico's ontstaan door knelpunten in de informatie-uitwisseling, onafhankelijk van de toepassing van ICT hierbij. De IGZ adviseert onder andere de vorming van één patiëntendossier waar alle zorgverleners toegang toe hebben. De IGZ wil dat alle zorginstellingen aantoonbaar beleid implementeren voor verantwoorde informatie-uitwisseling tussen professionals binnen en buiten de instelling.

In 2011 heeft de Eerste Kamer de motie Tan<sup>164</sup> aangenomen om alle verdere uitwerking van het Landelijk Schakelpunt (LSP) te staken vanwege vragen over de privacywaarborgen en inzagemogelijkheden van patiënten zelf in het EPD (Elektronisch Patiëntendossier). De Eerste Kamer verzocht de minister om alle beleidsinhoudelijke, organisatorische en financiële ondersteuning van het LSP te staken.

<sup>164</sup> Ministerie van VWS, Vergaderjaar 2010-2011, 31466-O, juli 2010

De minister van VWS heeft hierop de verantwoordelijkheid voor deze ontwikkelingen belegd bij de veldpartijen en heeft Nictiz gevraagd om haar activiteiten op dat vlak te staken en over te dragen<sup>165</sup>.

Voor Nictiz betekende dat een aanzienlijke heroriëntatie. Tot die tijd was het grootste deel van de activiteiten van Nictiz er op gericht om het LSP op te zetten. Het grootste deel van de middelen uit de instellingssubsidie gingen hier naartoe. Nictiz heeft op verzoek van de minister van VWS een verkenning uitgevoerd naar de nieuwe taakinvulling en de overheveling van haar LSP activiteiten naar een derde partij<sup>166</sup>. Nictiz geeft in november aan dat de continuering van het LSP niet kan worden doorgezet vanwege een gebrek aan financiële dekking en juridische en organisatorische risico's<sup>167</sup>. Deze taak is uiteindelijk overgenomen door de zorgaanbieders. Zij hebben de verantwoordelijkheid voor de doorstart van de landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg overgenomen en belegd in de Vereniging van zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ).

Veldpartijen (NPCF, KNMG en ZN) hebben in 2012 aangegeven de noodzaak te zien van een gezamenlijke aanpak. Zij hebben het initiatief genomen om te komen tot een Nationale implementatieagenda eHealth (NIA). In het NIA verzoeken zij de minister van VWS om hen te ondersteunen bij de ontwikkeling en het gebruik van informatiestandaarden. Dit zal gebeuren in aansluiting op de standaardisatie-behoefte en activiteiten van de Nationale Implementatieagenda eHealth. De minister van VWS heeft Nictiz hiertoe opdracht gegeven.

Na het vervallen van haar taken in het ontwikkelen van het EPD wordt de koers van Nictiz beschreven als<sup>168</sup>: “Onafhankelijke partij om ontwikkeling en implementatie te coördineren en ondersteunen, en standaardisatie van informatie(-uitwisseling) in de zorg te faciliteren”.

In 2014 heeft de minister met de beleidsbrief<sup>169</sup> “e-Health en zorgverbetering” vorm gegeven aan nieuwe overheidsbeleid op het vlak van ICT in de zorg. Vanaf dat moment heeft de minister van VWS ook meer invulling gegeven aan de regierol vanuit de overheid en nadrukkelijker gestuurd op de activiteiten van Nictiz.

De aanleiding van het beleid is nog steeds actueel. Informatie-uitwisseling in de zorg als speerpunt van de minister van VWS is de afgelopen jaren nog belangrijker geworden.

De minister van VWS is vanuit haar stelselverantwoordelijkheid voor de zorg geïnteresseerd in de toepassing van eHealth. Zij ziet het gebruik van gegevensuitwisseling in de zorg als een randvoorwaarde voor een doelmatige en kwalitatief hoogwaardige zorg<sup>170</sup>. Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg, zoals vastgelegd in de Wkkgz. Een belangrijk aspect hierin is het beschikbaar hebben van relevante, eenduidige

*RPE 5: Wat is de verantwoordelijkheid van de Rijksoverheid?*

---

<sup>165</sup> Ministerie van VWS, Uitvoering motie, Vergaderjaar 2010-2011, MEVA/ICT-3060624

<sup>166</sup> Nictiz, Brief “Afbouw medewerking VWS aan het Landelijk Schakelpunt”, GBO/NZW/11638, augustus 2011

<sup>167</sup> Nictiz, Brief “Sluiting Landelijk Schakelpunt”, GBO/TBO/NZW/11689, november 2011

<sup>168</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief e-Health, MEVA/ICT-3118565, juni 2012

<sup>169</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief e-Health en zorgverbetering, 629334-122961-CZ, juli 2014

<sup>170</sup> Ministerie van VWS, “Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de zorg”, vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 108

medische gegevens van de patiënt. Om hier in te voorzien is het noodzakelijk om gegevens uit te wisselen met andere zorgaanbieders.

De overheid is verantwoordelijk voor de kaders waarbinnen deze gegevensuitwisseling plaats vindt. Het gaat hier om wet- en regelgeving rondom de bescherming van persoonsgegevens zoals is vastgelegd in de wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo), wet bescherming persoonsgegevens (Wpg), wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) en de wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg.

De minister van VWS heeft de verantwoordelijkheid voor het toezien op deze regelgeving. Als elektronische gegevensuitwisseling is opgenomen in de richtlijnen van het ZiN dan kan de IGZ daarop handhaven. Daarnaast is ook het College Bescherming Persoonsgegevens belast met toezicht op een zorgvuldige uitvoering van wet- en regelgeving.

## 10.2 Ingezette instrumenten en financiering

*RPE 5: Wat is de aard en samenhang van de ingezette instrumenten?*

In werkplannen en interne kadernotities van Nictiz worden de belangrijkste speerpunten na de heroriëntatie als volgt benoemd:

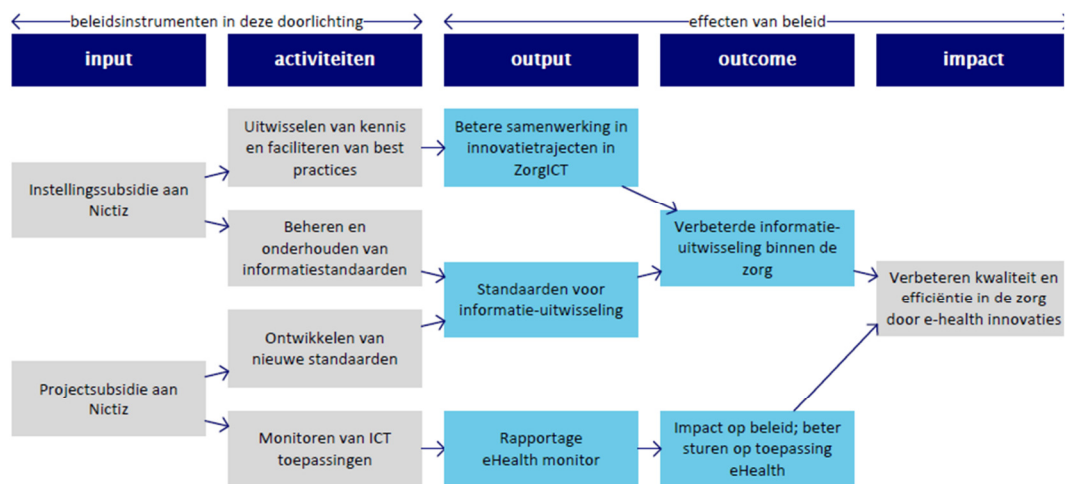
- Nictiz ontwikkelt standaarden voor informatie-uitwisseling in nauwe samenwerking met het veld.
- Nictiz fungeert als kennis- en expertisecentrum voor ZorgICT. Vanuit deze rol heeft Nictiz in 2015 onder andere een advies gepubliceerd ter verbetering van informatie uitwisseling in de zorg.
- Nictiz krijgt aparte financiering voor de jaarlijkse uitvoering van de eHealth monitor die zij samen met Nivel uitvoeren.

In de uitvoering van deze activiteiten werkt Nictiz nauw samen met partijen in het veld. In de eHealth monitor van 2013 merkten Nivel en Nictiz op dat de veldpartijen behoefte hebben aan meer regie op de ontwikkeling van eHealth instrumenten. Met de beleidsbrief “e-Health en zorgverbeteringen”<sup>171</sup> heeft de minister van VWS hier invulling aangegeven door een drietal ambities te formuleren op het vlak van eHealth. Daarnaast heeft de minister aangekondigd om samen met het veld een meerjarenagenda voor eHealth op te stellen.

Onderstaand schema geeft de doelenboom weer van de belangrijkste instrumenten in het beleid van de minister van VWS op het thema Nictiz.

---

<sup>171</sup> Minister van VWS, Kamerbrief, “e-Health en zorgverbeteringen”, 27 529, nr. 130, juli 2014



**Figuur 20 Doelenboom Nictiz**

RPE 6: Met welke uitgaven gaat het beleid gepaard?

In totaal heeft de minister van VWS in de periode 2009 tot 2015 € 19,8 miljoen uitgegeven aan subsidies op het thema Nictiz op begrotingsartikel 2.1. Een overzicht is opgenomen in onderstaande tabel.

**Tabel 25 Begrotingsuitgaven op het thema Nictiz op begrotingsartikel 2.1**

Uitgavenposten (1 x € 1.000)	2012	2013	2014	2015
Instellingssubsidie Nictiz	4.076	4.264	5.105	5.113
Projectsubsidie eHealth monitor (Nictiz)	31	186	186	228
<b>Totaal</b>	<b>4.107</b>	<b>4.451</b>	<b>5.292</b>	<b>5.341</b>

Nictiz ontvangt naast de instellingssubsidie ook diverse projectsubsidies. De totstandkoming van de informatiestandaarden, zoals eSpoed (acute zorg), Perinataal Webbased Dossier (PWD) (geboortezorg) en EMD+ (medicatie) worden veelal uit een projectsubsidie gefinancierd dat buiten dit begrotingsartikel valt. Deze subsidiëring komt voor een deel vanuit het ministerie van VWS en voor een klein deel vanuit andere partijen en Europese subsidies. Het grootste deel van de projectsubsidies van het ministerie van VWS komt vanuit andere begrotingsartikelen (in 2013 was dat 26% van de totale begroting).

RPE 7: Wat is de onderbouwing van de uitgaven?

Ter onderbouwing van de uitgaven voor de instellingssubsidie publiceert Nictiz jaarlijks een werkplan en een jaarrekening. Bij de financiële jaarrekening geeft Nictiz ook een overzicht van de producten en daarmee gemoeide inzet en financiering vanuit Nictiz.

## 10.3 Effecten van beleid

RPE 8 – 10: Beschikbare informatie voor de beleidsdoorlichting

Er is een aantal onderzoeken beschikbaar op basis waarvan een uitspraak gedaan kan worden over de effecten van het beleid. Deze geven echter geen beeld van de mate waarin de activiteiten van Nictiz hebben geleid tot een verbetering van de kwaliteit en efficiëntie in de zorg:

- Stakeholderonderzoek<sup>172</sup> naar Nictiz uit 2016 uitgevoerd door Tomeij

<sup>172</sup> Tomeij, "Stakeholdersonderzoek Nictiz", maart 2016

- Naamsbekendheid en imago-onderzoek<sup>173</sup> door Panteia uit 2014
- Onderzoek<sup>174</sup> van PLBQ naar kwalificatie-activiteiten van Nictiz uit 2016

De uitgevoerde onderzoeken geven geen beeld van de doelmatigheid van de ingezette middelen voor Nictiz. Op dat vlak is dan ook maar zeer beperkt een uitspraak mogelijk.

*RPE 11: Welke effecten heeft het beleid gehad?*

Nictiz faciliteert innovatietrajecten in de zorg door partijen om de tafel te brengen en zo deze samenwerking te verbeteren. Volgens het stakeholderonderzoek is Nictiz daarin dé partij die interoperabiliteit bevordert. Nictiz werkt aan een groot aantal verbetertrajecten in de informatie-uitwisseling. Stakeholders beoordelen de kwaliteit en expertise van Nictiz als goed. In het onderzoek concludeert Tomeij dat diverse relevante programma's zonder Nictiz niet van de grond zouden komen vanwege een gebrek aan draagvlak, expertise en coördinatie.

Omdat Nictiz een faciliterende en coördinerende rol heeft in het ontwikkelen en implementeren van standaarden kan zij niet verantwoordelijk gehouden worden voor de implementatie zelf. De daadwerkelijke uitvoering ligt immers bij het veld (zorgaanbieders en leveranciers). De rol van Nictiz als facilitator van deze implementatie kan getoetst worden aan de mate waarin het veld zich gesteund heeft gevoeld in proces en met expertise en de mate waarin samenwerking is ontstaan.

Zorgaanbieders en brancheorganisaties en koepels van zorgaanbieders beoordelen de rol van Nictiz in het beheer en de ontwikkeling van standaarden in het algemeen als goed tot zeer goed. Deze veldpartijen zijn tevreden over de kennis en dienstverlening van Nictiz. Vanuit een onafhankelijke regierol heeft Nictiz, volgens het stakeholderonderzoek, een onmisbare rol kunnen vervullen bij het realiseren van samenwerking en afspraken die leiden tot informatiestandaarden in de zorg. Op dit moment heeft Nictiz tien standaarden<sup>175</sup> in beheer. Nog niet voor alle zorgsectoren zijn standaarden ontwikkeld. Veel van de huidige standaarden en ontwikkelingen richten zich op de curatieve zorg. De care blijft nog relatief onderbelicht.

Veldpartijen geven aan dat de implementatie van standaarden minder snel verloopt dan verwacht en wenselijk is. Zij geven aan dat er een gebrek is aan urgentie en dat de gemaakte afspraken te vrijblijvend zijn. Uit het stakeholderonderzoek komt naar voren dat er behoefte aan doorzettingsmacht. Deze zou echter niet bij Nictiz belegd moeten worden om haar onafhankelijke rol niet in het geding te brengen. Ook de IGZ<sup>176</sup> pleit voor een organisatie met doorzettingsmacht op dit dossier.

Nictiz heeft duidelijk invloed op het beleid van de minister van VWS en partijen in het veld. Uit het stakeholderonderzoek blijkt dat de adviesrol van Nictiz wordt gewaardeerd. Zo is de eHealth brief uit 2014 onder andere gebaseerd op de resultaten uit de monitor over 2013 waarin Nictiz en Nivel concluderen dat zorgpartijen behoefte hebben aan meer regie in de totstandkoming van standaarden. Nictiz levert ook een bijdrage aan het landelijke

---

<sup>173</sup> Panteia, "Naamsbekendheid en Imago onderzoek Nictiz", maart 2014

<sup>174</sup> PBLQ, "Onderzoeksrapportage Herijking kwalificatieactiviteiten Nictiz", januari 2016

<sup>175</sup> Jeugdgezondheidszorg, huisartswaarneming, verpleegkundige overdracht, medicatieveiligheid, zwangerschap en geboorte, laboratoria, acute zorg, zorginformatiebouwstenen, paramedische zorg en ketenzorg

<sup>176</sup> IGZ, "'Quick scan' Standaarden elektronische informatie-uitwisseling", februari 2014

Informatieberaad en aan de expertgroep standaarden. Het stakeholderonderzoek wijst uit dat Nictiz beschikt over de kennis en expertise om technisch inhoudelijk richting te geven aan een 'duurzaam Informatiestelsel in de zorg'.

## 10.4 Beoordeling doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

*RPE 12-13:  
Beoordeling  
doeltreffendheid en  
doelmatigheid van  
beleid*

Het beschikbare onderzoeksmateriaal maakt het tot op zekere hoogte mogelijk om uitspraken te doen over de doeltreffendheid van het gevoerde beleid. Zoals eerder werd aangegeven, is Nictiz aangewezen als regisseur en heeft het de primaire taak om innovatie te faciliteren door samenwerking na te streven. Op dat aspect is Nictiz doeltreffend gezien het positieve commentaar vanuit veldpartijen. Ook in het bevorderen van samenwerking in innovatietraject in ZorgICT is Nictiz doeltreffend. Partijen geven aan dat zonder Nictiz een aantal trajecten niet van de grond was gekomen. Ten slotte is Nictiz ook in haar als beleidsadviseur doeltreffend gezien de impact in de afgelopen jaren.

De doeltreffendheid in termen van maatschappelijke impact is niet in beeld te brengen. Het is aannemelijk dat een betere gegevensuitwisseling in de zorg leidt tot veiligere en goedkopere zorg, maar de mate waarin de activiteiten van Nictiz hier direct aan hebben bijgedragen is niet in beeld gebracht.

Ten aanzien van de doelmatigheid is zeer beperkt informatie beschikbaar. Uit het stakeholderonderzoek komt naar voren dat veldpartijen over het algemeen niet willen betalen voor de generieke rol van Nictiz (strategie, coördinatie, standaarden en fysieke infrastructuur). Die zouden principieel centraal gefinancierd moeten worden. Voor projecten waar veldpartijen zelf voordeel van hebben zijn zij bereid om incidenteel mee te financieren of financiering te regelen via andere partijen. Nictiz zal helder onderscheid moeten maken tussen haar generieke nutsfuncties, dienstverlening op maat en sectorale projecten.

## 10.5 Mogelijke verbetermaatregelen

*RPE 14: Welke  
maatregelen kunnen  
worden genomen om  
de doelmatigheid en  
doeltreffendheid  
verder te verhogen?*

Onderstaand benoemen we eerst de verbetermaatregelen die uit de beschikbare evaluaties naar voren komen. Algemene verbetermaatregelen die betrekking hebben op het hele begrotingsartikel beschrijven we in hoofdstuk 11.

Uit het stakeholderonderzoek komt een aantal aanbevelingen naar voren voor Nictiz en het beleid van de minister van VWS op dat vlak:

- Organiseer een doorzettingsmacht in de implementatie van standaarden maar beleg deze niet bij Nictiz.
- Breng Nictiz nog sterker in positie om een rol als onafhankelijk expert en adviseur te benutten in het Informatieberaad zodat deze haar strategische agenda kan toetsen. Maak Nictiz nog sterker de autoriteit op het vlak van strategische ICT-ontwikkeling.
- Verbeter het inzicht in de kosten van projecten voor veldpartijen en Nictiz zelf zodat ook een beter inzicht ontstaat over wie deze kosten zou moeten dragen.
- Blijf investeren in zorgstandaarden met specifieke aandacht voor die sectoren waar deze nog niet ontwikkeld zijn en wel sprake is van interoperabiliteit.

Vanuit deze beleidsdoorlichting geven we een overweging mee over de inrichting van doorzettingsmacht in de informatiestandaardisatie in de zorg. Voor een adequate invulling van deze functie is het noodzakelijk dat dit orgaan beschikt over de noodzakelijke kennis en expertise over het onderwerp. Deze ligt nu voor een belangrijk deel bij Nictiz en het lijkt niet



doelmatig om deze in een andere organisatie apart op te bouwen en te onderhouden ten einde de doorzettingsmacht in te kunnen vullen. Nictiz zal in de totstandkoming van besluiten op dit vlak een (zware) adviserende rol (blijven) hebben. Ook in de situatie dat Nictiz zelf uiteindelijk niet degene is die het besluit neemt, verandert haar rol door het belang dat aan haar advies gehecht zal worden.

## 10.6 Beleidsopties voor besparing

*RPE 15:  
Aanknopingspunten  
voor beleidsopties  
als er minder  
middelen zijn*

De minister van VWS heeft in de komende jaren budget gereserveerd voor Nictiz. De projectsubsidie samengevoegd met de instellingssubsidie leidt tot een totaal van € 5,4 miljoen per jaar tot en met 2020. Het uitgevoerde stakeholderonderzoek geeft geen aanknopingspunten voor een grote doelmatigheidsslag. Er zijn geen verdragsrechtelijke afspraken die volledige financiering van Nictiz verplichten.

Tegen deze achtergrond blijven de volgende besparingsopties mogelijk, waarvan we de consequenties op hoofdlijnen in beeld brengen:

- Het niet meer of minder financieren van het ontwikkelen van nieuwe standaarden levert een besparing op doordat er minder projectsubsidies uitgegeven hoeven te worden. Het stakeholderonderzoek toont aan dat de veldpartijen de ontwikkeling en financiering van nieuwe standaarden beperkt zelf op zullen pakken. Het is een aannemelijk gevolg dat er minder standaarden worden gerealiseerd. Dit beperkt de doelmatigheid, kwaliteit en veiligheid van de informatie-uitwisseling tussen veldpartijen in de toekomst. Een mogelijk voordeel is dat stopzetten of minderen van de ontwikkeling van nieuwe standaarden aandacht en tijd vrijmaakt voor de implementatie van de bestaande standaarden. Overigens betekent deze optie geen vrijval van middelen op dit artikel omdat deze met projectsubsidies worden gefinancierd vanuit verschillende begrotingsartikelen.
- Het niet meer of minder financieren van het beheer en onderhoud van bestaande standaarden leidt tot een stilstand of vertraging in deze processen. Dat blijkt ook uit het stakeholderonderzoek. Dit zou tot gevolg hebben dat de bestaande standaarden op termijn hun waarde verliezen doordat er verschillen kunnen ontstaan in de informatiemodellen die het veld gebruikt waardoor uitwisseling in de toekomst moeilijker wordt.
- Het niet meer of minder financieren van de faciliterende en expertiserol van Nictiz betekent dat in de ontwikkeling van ICT in de zorg vertraging ontstaat. De onafhankelijke rol van Nictiz maakt dat zij in tussen partijen kan staan als Nictiz deze rol niet meer kan vervullen dan zullen veldpartijen zelf meer moeite hebben om tot een eensluidende aanpak te komen.
- Het niet meer of minder financieren van de monitoringsfunctie van Nictiz betekent dat de minister van VWS en het Informatieberaad de informatie missen om hun beleid op te baseren. Dat geeft het risico op ongericht of verkeerd ingericht beleid.
- Vergroting van de bijdrage van veldpartijen aan projecten van Nictiz wordt per saldo gefinancierd worden Wlz of Zvw gelden. Dat betekent dat hiermee geen besparing optreedt op het EMU-saldo.

## 11 Conclusies & aanbevelingen

### 11.1 Conclusies ten aanzien van de methode

De Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek (RPE) biedt een gestructureerd kader voor de beleidsdoorlichting van begrotingsartikel 2.1 van het ministerie van VWS. Er zijn echter verschillende factoren die een beoordeling van doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid in deze beleidsdoorlichting bemoeilijken.

Uit afspraken over de uitvoering van de RPE die in de Tweede Kamer gemaakt zijn volgt een strikte afbakening van de bij de doorlichting te betrekken instrumenten. Enkel instrumenten die op begrotingsartikel 2.1 verantwoord worden, kunnen bij het syntheseonderzoek betrokken worden. Hierdoor is er slechts op één thema (lichaamsmateriaal) sprake van een volledige beleidsvoorlichting omdat bij de andere thema's slechts een deel van de instrumenten van de minister vna VWS op dit begrotingsartikel zijn verantwoord. Belangrijke onderdelen als de Inspectie voor de Gezondheidszorg of het Zorginstituut Nederland vallen buiten de scope van dit onderzoek. Ook de inzet van ambtenaren buiten de gesubsidieerde projecten en programma's zijn niet meegenomen in deze beleidsdoorlichting.

Een aanvullende beperking is de betrekkelijk beperkte informatie op basis waarvan de beleidsdoorlichting uitgevoerd moet worden. In de huidige subsidiecyclus zit geen verplichting om projectsubsidies en instellingssubsidies periodiek extern te laten evalueren op de behaalde effecten. Dat maakt dat niet voor alle instrumenten onafhankelijke evaluaties zijn uitgevoerd waarin de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid getoetst zijn op het niveau van outcome en impact. In de subsidiecyclus toetst de minister wel de activiteitenplannen en begrotingen van instellingssubsidies. Deze zijn echter vaak op het niveau van output geformuleerd.

Voor drie onderdelen van de doorlichting (Nictiz, IKNL en Palga) kon gebruik worden gemaakt van stakeholderonderzoeken. Deze hebben echter voor de beleidsdoorlichting een beperktere gebruikswaarde dan een externe evaluatie van de behaalde beleidsdoelen omdat een relatie met het beleid van de minister van VWS en een objectivering van de resultaten ontbreken. Het gebruik van de vragen uit de RPE in evaluaties zou de aansluiting met de beleidsdoorlichting vereenvoudigen.

De beleidsinstrumenten uit artikel 2.1 zijn voor dit onderzoek gegroepeerd in zeven, zoveel mogelijk homogene, thema's. Er is nauwelijks samenhang tussen de thema's. Ook binnen de thema's is slechts in twee van de zeven sprake van samenhangende instrumenten op basis

van een beleidsbrief van de minister. Hierdoor is een oordeel over doeltreffendheid en doelmatigheid in vijf thema's alleen mogelijk op het niveau van de instrumenten. Niet aan alle instrumenten ligt een uitgewerkt beleid van de minister van VWS ten grondslag dat een koppeling legt tussen het beleidsdoel van de minister en de gefinancierde activiteiten. Dat maakt een beoordeling van het beleid van de minister niet op alle onderdelen mogelijk.

De minister van VWS is verantwoordelijk voor een deugdelijk zorgstelsel. De minister is echter niet verantwoordelijk voor de uitvoering van de zorg en kan de partijen in het veld slechts in beperkte mate direct aan sturen. Dat maakt dat het behalen van de beleidsdoelen van de minister van VWS sterk afhankelijk is van de betrokkenheid en commitment van het veld. Deze afhankelijkheid maakt de beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid van de minister per definitie lastiger dan een beleidsdoorlichting op een beleidsterrein waar de overheid direct verantwoordelijk is voor de uitvoering.

Bovenstaande maakt dat deze beleidsdoorlichting geen expliciet en samenhangend antwoord geeft op de vraag naar doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid van de minister van VWS op het vlak van kwaliteit en veiligheid in de curatieve zorg op het niveau van maatschappelijke impact.

## 11.2 Conclusies ten aanzien van de doeltreffendheid en doelmatigheid van beleid

In de thema hoofdstukken 4 tot en met 10 is een weergave gegeven van de beoordeling van de verschillende instrumenten.

Bij de beoordeling van doeltreffendheid hebben we ons geconcentreerd op een het directe effect van een beleidsmaatregel (outcome) en op het maatschappelijk effect (impact). We constateren dat voor alle instrumenten waarvoor voldoende informatie beschikbaar was om een oordeel te vellen, dat oordeel positief was.

De stimulerende rol van de minister en het feit dat de minister niet verantwoordelijk is voor de uitvoering ontslaat hem niet van de plicht om te monitoren in hoeverre het ingezette beleid effect heeft gehad in termen van outcome en impact. Bij een aantal ingezette instrumenten is geen evaluatie uitgevoerd over de effecten van het beleid waardoor geen compleet beeld gegeven kan worden in deze beleidsdoorlichting.

De doelmatigheid van het beleid is bij slechts één instrument te beoordelen, te weten het programma patiëntveiligheid in ziekenhuizen, in relatie tot effecten (impact of outcome). Van de andere instrumenten ontbreekt referentiemateriaal. Het ministerie van VWS stuurt in het algemeen wel op zuinigheid en doelmatigheid van prestaties in de subsidiecyclus. Hieronder valt bijvoorbeeld het sturen op de WNT, uurtarieven van adviseurs, locaties voor congressen et cetera. Ook stuurt de minister op een ordentelijke verantwoording. Als deze niet toereikend is wordt een korting toegepast (zie bijvoorbeeld het patiëntveiligheids-programma GGz). De minister stuurt eveneens op een doelmatige inrichting van de verschillende taken (onder meer door de fusie van PRN en PAN). Tot slot stuurt de minister door afspraken te maken over co-financiering. Gezien de rol van de minister van VWS in het zorgstelsel past een doelmatigheidssturing op het niveau van de zuinigheid van de ingezette instrumenten goed op dit type subsidies.

De instrumenten op dit begrotingsartikel zijn voor een deel stimuleringssubsidies waarmee de minister van VWS de veldpartijen heeft willen stimuleren om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Om deze invloed zo goed mogelijk uit te oefenen dient aan een aantal voorwaarden voldaan te zijn. Bij het patiëntveiligheidsprogramma in de ziekenhuizen was dat het geval:

1. SMART doelstelling Er was sprake van een voor het veld herkenbaar doel dat ook SMART geformuleerd was (halveren van de vermijdbare schade en sterfte)
2. monitoring op de voortgang De minister heeft de voortgang op het beleidsdoel periodiek in beeld laten brengen (monitor zorggerelateerde sterfte).
3. commitment van veldpartijen Branche partijen hebben zich gecommitteerd aan het programma en het beoogde doel (in een bestuurlijk akkoord en via co-financiering van het programma)
4. concrete maatregelen Er was sprake van een duidelijke samenhangende aanpak met concrete maatregelen die door het veld ontwikkeld zijn (invoering VMS en interventies op de risicogebieden).
5. verankering in reguliere praktijk De aanpak is door de sector vertaald in een normenkader. Dat is het kader waarop auditing plaats vindt en waarop de IGZ heeft haar handhaving heeft ingericht.

De minister van VWS is verantwoordelijk voor het stelsel in de zorg. Hij heeft geen wettelijke verantwoordelijkheid voor individuele instellingen binnen het stelsel. De minister kan wel overwegen om cruciale infrastructuur binnen de sector te ondersteunen als het veld hier zelf niet in kan voorzien. Dit geldt voor functies die niet op vergelijkbare wijze ook door andere instellingen binnen het stelsel worden uitgevoerd. Dat zou immers betekenen dat binnen het stelsel mechanismen aanwezig zijn die hierin kunnen voorzien waardoor sturing vanuit de overheid niet noodzakelijk is. Hiermee blijven de prikkels voor doeltreffendheid en doelmatigheid voor alle instellingen in het veld gelijk.

Het verdient aanbeveling om voor de drie instellingen binnen de oncologie de afweging te expliciteren in hoeverre een aparte status in de financiering past bij de functie die zij vervullen in vergelijking met andere instellingen die binnen het stelsel functioneren.

## 11.3 Conclusies ten aanzien van de 20% besparingsvariant

In de verschillende hoofdstukken hebben we een uitwerking gegeven van de besparingsmogelijkheden per onderdeel en een beeld gegeven van de effecten daarvan.

Een belangrijke beperking in de ontwikkeling van alternatieven is het uitgangspunt dat deze een besparing op het EMU-saldo moeten opleveren. Verschuiving van de uitgaven van de minister van VWS naar veldpartijen die gefinancierd worden uit de zorgpremie levert doorgaans geen besparing op van het EMU-saldo, omdat zowel begrotingsgefinancierde als premiegefinancierde uitgaven onderdeel uitmaken van het EMU-saldo. Alleen financiering door private partijen zoals goede doelenstichtingen leveren in die zin een besparing op. Deze beperking geldt specifiek voor het zorgdomein.

Grote besparingsopties door efficiëntieverbetering zijn niet gevonden in deze doorlichting of in de evaluaties die hier aan ten grondslag liggen.

# Andersson Elffers Felix

Voor een aantal thema's geldt dat er op dit moment geen of nauwelijks uitgaven voor de komende periode jaren meer gepland staan (patiëntveiligheid en FES gelden). Dat maakt dat op deze thema's geen besparing te realiseren is vanuit deze systematiek.

Het alternatief is het daadwerkelijk stopzetten van (een deel van) de activiteiten. Een groot deel van de instrumenten uit dit begrotingsartikel wordt door veldpartijen echter als cruciale infrastructuur beschouwd.

De RPE vereist dat er voor elke beleidsdoorlichting minimaal één voorstel ontwikkeld wordt voor een besparingsscenario met 20% minder middelen. Dat betekent dat er een of meer scenario's ontwikkeld moeten worden waarin de maatregelen gezamenlijk optellen tot een besparing met een totale omvang van € 17,9 miljoen. Uit de inhoudelijke analyse op de verschillende thema's volgt geen logisch samenhangend voorstel. We beperken ons daarom tot een aantal besparingsmaatregelen waarin de inzet van middelen wordt afgebouwd maar de kern van de beleidsthema's zoveel mogelijk intact wordt gelaten.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van deze maatregelen en het verwacht effect op hoofdlijnen. Voor alle hier genoemde besparingsopties geldt dat aanvullend onderzoek noodzakelijk is naar de effecten voor de zorg. Als sprake is van het (gedeeltelijk) stopzetten van financiering dan zal in beeld gebracht moeten worden in hoeverre veldpartijen deze functies dan niet zelf zullen organiseren waarmee de besparing alsnog teniet wordt gedaan.

Gegeven de vele onzekerheden in de genoemde maatregelen is nader onderzoek noodzakelijk over de invoeringstermijn. De RPE geeft de mogelijkheid om de invoering van de maatregelen te spreiden over een aantal jaren. Per 2021 zou de volledige besparing gerealiseerd moeten zijn. Invoering in 2017 is niet opportuun. Gegeven het feit dat nader onderzoek en zorgvuldige voorbereiding noodzaak is, verwachten dat ook voor 2018 geen van de maatregelen ingevoerd kan worden.

**Tabel 26 Besparingsopties om te komen tot 20% besparing**

Besparingsoptie ( x € 1 miljoen)	2019	2020	2021
1. Stoppen met campagnes over vervalste geneesmiddelen	€ 0,5	€ 0,5	€ 0,5
<i>Verwacht effect;</i> in markt waarin medicijnen in toenemende mate online gekocht worden, worden burgers niet meer gewezen op de reële risico's van vervalste geneesmiddelen. Dat kan leiden tot een verminderd besef van de risico's.			
2. NTS – stoppen met donorcampagnes	€ 1,5	€ 1,5	€ 1,5
<i>Verwacht effect;</i> overheid voldoet niet meer aan voorlichtings-plicht ten aanzien van donorschap en aantal donoren neemt af doordat er geen of nauwelijks nieuwe donoren bijkomen.			
3. NTS – stoppen met de regeling donatie bij leven	€ 0	€ 0	€ 0,8
<i>Verwacht effect;</i> de overheid compenseert mensen niet meer die voor naasten of anderen hun organen ter beschikking stellen. Hierdoor neemt de bereidheid van mensen af een orgaan bij leven af te staan en zullen de wachtlijsten langer worden.			

4. IKNL – halveren consultantschappen	€ 1,0	€ 2,0	€ 3,0
<i>Verwacht effect;</i> kankerzorg in kleinere ziekenhuizen kan in de verdrukking komen. De ontwikkeling van comprehensive cancer networks valt daarmee weg. Het is waarschijnlijk dat ziekenhuizen dit zelf gaan organiseren waarmee de besparing teniet wordt gedaan.			
5. IKNL - gedeeltelijke financiering door de farmaceutische industrie	€ 0,8	€ 1,6	€ 2,5 <sup>177</sup>
<i>Verwacht effect;</i> onafhankelijkheid van NKR en IKNL komt in het geding. Hierdoor kan de motivatie van veldpartijen om informatie te delen afnemen waardoor de waarde van de registratie achteruit gaat.			
6. Palga – gedeeltelijke financiering door de farmaceutische industrie	€ 0,3	€ 0,6	€ 0,9 <sup>178</sup>
<i>Verwacht effect;</i> onafhankelijkheid van Palga komt in het geding. Hierdoor kan de motivatie van veldpartijen om informatie te delen afnemen waardoor de waarde van de registratie achteruit gaat.			
7. NKI – grotere bijdrage van private middelen	€ 2,5	€ 5,0	€ 7,4 <sup>179</sup>
<i>Verwacht effect;</i> er is geen zekerheid dat het NKI in staat is om met of zonder het KWF een grotere inkomstenstroom te genereren die een teruglopende subsidie compenseert. Dat brengt daarmee de infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek in gevaar.			
8. CPZ – beëindigen van de subsidie van het CPZ	€ 0,4	€ 0,8	€ 1,3
<i>Verwacht effect;</i> dat zou betekenen dat de samenwerking in de perinatale zorg die in de afgelopen tot stand is gekomen niet meer vanuit een overlegorgaan waaraan alle veldpartijen verbonden zijn doorontwikkeld wordt. Dat betekent dat ZiNL dan direct aan zet is en de onafhankelijke rol met doorzettingsmacht erodeert.			
	<b>€ 7,0</b>	<b>€ 12,0</b>	<b>€ 17,9</b>

## 11.4 Aanbevelingen

In de hoofdstukken vier tot en met tien zijn verschillende aanbevelingen opgenomen die specifiek voor die thema's gelden. Hiernaast doen wij de volgende beleidsaanbevelingen:

- Onderzoek de mogelijkheid om, onder voorwaarden van proportionaliteit, periodieke evaluaties op te nemen in de reguliere subsidieprocedures. Behoud in de regeling ruimte om in de omvang en aard van de evaluatie te differentiëren.
- Onderzoek de mogelijkheid om de vijf randvoorwaarden uit het patiëntveiligheidsprogramma voor ziekenhuizen te gebruiken als toetsingskader voor de

<sup>177</sup> Kwart van de instellingssubsidie

<sup>178</sup> Kwart van de instellingssubsidie voor de NKR

<sup>179</sup> Een volledige voorziening via private middelen is niet waarschijnlijk. De hoogte van het bedrag in deze maatregel is verder arbitrair.

inrichting van grotere stimuleringsubsidies; SMART doelstelling op effecten, monitoring op resultaat, commitment bij partijen door co-financiering, concreetheid van de maatregelen en verankering in de praktijk. Behoud de ruimte om daar in de individuele gevallen van af te wijken.

- Bij verschillende instellingen op dit artikel voorziet de minister van VWS een landelijke functie ten dienste van veldpartijen. Het is dan van belang dat veldpartijen input kunnen leveren op de taakuitvoering. Dat legitimeert de minister van VWS om met de betrokken instelling concrete resultaatafspraken te maken op het niveau van effecten die uitgaan van de behoefte in het veld. Richt daarom hiervoor binnen deze organisaties een orgaan op dat de minister hierin kan bijstaan.
- Ontwikkel een integraal afwegingskader welke type functies door de Rijksoverheid gefinancierd moeten worden in een stelsel dat gericht is op private uitvoering. In het afwegingskader kan één van de uitgangspunten zijn dat de minister voorziet in kwetsbare infrastructuur voor de zorg zonder marktversturende effecten te introduceren. Gebruik dit afwegingskader om de aparte status van de drie oncologische instellingen te toetsen.

## Afkortingen

AZN	Ambulancezorg Nederland
BSIK	Besluit Subsidies Investerings Kennisinfrastructuur)
CTMM	Center for Translational Molecular Medicine
CKMZ	Centrum voor Kwaliteit en Management in de Zorgsector
CPZ	College voor Perinatale Zorg
CCN	Comprehensive Cancer Network
COGD	Coördinatiegroep Orgaandonatie
DCTI	Diabetes Cell Therapy Initiative
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
epd	Elektronisch Patiënten Dossier
EVS	Elektronisch voorschrijfsysteem
EMT	Expertgroep Medische Technologie
FES	Fonds economische structuurversterking
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IBO	Interdepartementaal Beleidsonderzoek
ISRC	International Scientific Review Committee
JCI	Joint Commission International
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst
LEV	Landelijk expertisecentrum Verpleging en Verzorging
LIR	Landelijk Implantaten Register
LSP	Landelijk Schakelpunt
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
Lareb	Landelijke Registratie van bijwerkingen van geneesmiddelen
LVG	Landelijke Vereniging Georganiseerde eerste lijn
LSH	Life Sciences and Health
Nictiz	Nationaal Instituut ICT in de zorg
NIA	Nationale implementatieagenda eHealth
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NKI	Nederlands Kanker Instituut
NTA	Nederlands Technische afspraak
NFU	Nederlandse Federatie Universitair Medisch Centra
NIAZ	Nederlandse instituut voor accreditatie in de zorg
NKR	Nederlandse Kankerregistratie



NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NTS	Nederlandse Transplantatiestichting
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
NVZ	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen
Nza	Nederlandse Zorgautoriteit
NEO	Netwerk eerstelijnsorganisaties
NIPT	Niet Invasieve Prenatale
PALGA	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
PWD	Perinataal Webbased dossier
PAN	Perinatale Audit Nederland
PRN	Perinatale Registratie Nederland
PIA	Privacy Impact Assessment
RPE	Regeling Periodiek Evaluatieonderzoek
RAV	Regionale Ambulancevoorziening
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
SMART	specifiek, meetbaar, accuraat, realistisch en tijdsgebonden
TIS	Teratologie Informatie Service
TIS	Teratologie Informatie Service
Twaz	Tijdelijke wet ambulancezorg
TI Pharma	Topinstituut Pharma
umc	universitair medisch centrum
VIM	Veilig incident Melden
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VZVZ	Vereniging van zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie
VSV	Verloskundig samenwerkingsverband
V&VN	Verpleging en Verzorging Nederland
Wpg	wet bescherming persoonsgegevens
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen in de zorg
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de individuele Gezondheidszorg
Wmh	Wet op de medische hulpmiddelen
WOD	Wet op de Orgaandonatie
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZUT	Zelfstandig uitnameteam
ZBC	Zelfstandige Behandelcentrum
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZiNL	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars
Zvw	Zorgverzekeringswet

## Bronnenlijst

- ActiZ, GGz Nederland, KNMG, KNMP, LEVV, LHV, NFU, NHG, NICTIZ, NPCF, NVZ, NVZA, Orde, V&VN, Verenso en ZN, “Richtlijn overdracht van medicatiegegevens in de keten”, april 2008
- Algemene Rekenkamer, “Rapport bij het jaarverslag 2010 van het ministerie van VWS”, mei 2011
- Algemene Rekenkamer, “Verantwoordingsonderzoek 2014”, mei 2015
- AVL, “Jaardocument 2014”, juni 2015
- AZN, “Ambulances in zicht 2014”, 2015
- AZN, “Subsidieverantwoording programma Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg”, april 2012
- AZN, NVMMA, VenVN Ambulancezorg, “Bestuurlijke afspraken Patiëntveiligheid ambulancezorg”, juni 2012
- AZN, NVMMA, VenVN Ambulancezorg, “Verantwoorde ambulancezorg; veilige zorg. De ontwikkeling van een patiëntveiligheidsprogramma voor de ambulancezorg. Plan van aanpak”, april 2010
- Boondoogle, “Campagne vervalste medische producten. Evaluatie rapportage”, 2011
- CIBG, “Jaarverslag 2014”, april 2015.
- COGD, “Masterplan Orgaandonatie: De vrijblijvendheid voorbij”, juni 2008.
- Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine, “To err is human”, 1999
- Ecorys, “Integraal Kankercentrum Nederland en Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief – toegevoegde waarde volgens stakeholders”, maart 2016
- EMGO/Nivel, “Implementatie VMS Veiligheidsprogramma: Evaluatie onderzoek in Nederlandse Ziekenhuizen”, april 2013
- EMGO/Nivel, “Monitor zorggerelateerde schade 2008”, november 2010
- EMGO/Nivel, “Onbedoelde zorggerelateerde schade in Nederlandse ziekenhuizen”, 2007
- Erasmus MC, “Acute ziekenhuisopnames die mogelijk zijn gerelateerd aan geneesmiddelbijwerkingen”, november 2012
- EURO-Peristat, “Peristat I”, 2008
- EURO-Peristat, “Peristat II”, 2013
- Expertgroep Medicatieveiligheid, “HARMwrestling”, 2009
- Expertgroep Medische Technologie, “Medische Technologie at risk?”, april 2011
- FES externe onderzoekscommissie, Meijerink, R., et al, “Evaluatie procedure Fonds Economische Structuurversterking, Domein Kennis, Innovatie en Onderwijs”, november 2010
- FES LifeLines, “Zelfrapportage 2015”, februari 2016

- FES Review committee TI Pharma, “Review of the TI Pharma FES Program 2006 – 2013”, januari 2014
- Gezondheidsraad, “Preconceptiezorg voor een goed begin”, 2007
- GGz Nederland, “Overzicht kwaliteitsdocumenten GGz”, april 2013
- GGz Nederland, HKZ, CKMZ en IGZ, “Afspraken over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem”, december 2011
- GGz Nederland, Ministerie van VWS, “Bestuurlijk hoofdlijnenakkoord GGz 2014-2017”, juni 2013
- [www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB](http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB)
- [www.pregnant.nl](http://www.pregnant.nl)
- iBMG, “Vragen Voor Veiligheid - de betekenis van Patiëntveiligheid in de Eerste Lijn”, december 2009
- iBMG/IQ Healthcare, “Patiëntveiligheid in de Nederlandse eerstelijnszorg anno 2009”, december 2009
- IGZ, “‘Quick scan’ Standaarden elektronische informatie-uitwisseling”, februari 2014
- IGZ, “Accreditatie van het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is haalbaar, van integraal risicomangement is nog geen sprake”, 2012
- IGZ, “Afsluitend onderzoek naar de invoering van de normen van ‘Een goed begin’”, 2016
- IGZ, “GGz-instellingen investeren in terugdringen van separatie; verdere acties nodig om ambities te halen”, juni 2015
- IGZ, “Het resultaat telt – Veiligheidsindicatoren 2009-2011”, november 2012
- IGZ, “Het resultaat telt particuliere klinieken 2014”, juli 2016
- IGZ, “Implementatie van het veiligheidsmanagement systeem vordert, maar prospectief risicomangement blijft ver achter”, oktober 2011
- IGZ, “Jaarbeeld 2013”, mei 2014
- IGZ, “Jaarbeeld 2014”, mei 2015
- IGZ, “Jaarbericht 2008”, mei 2009
- IGZ, “Kraamzorg in ontwikkeling; weinig risico’s in de kraamzorg, kwetsbaar in de keten”, 2009
- IGZ, “Medicatieveiligheid in de klinische GGz en verslavingszorg: ingezette verbetering moet worden voortgezet”, april 2013
- IGZ, “Mogelijkheden voor verbetering geboortezorg nog onvolledig benut”, 2014
- IGZ, “Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat”, november 2008
- IGZ, “Toezicht particuliere klinieken 2014: de schouders eronder!”, maart 2016
- IGZ, “Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen”, juni 2014
- IGZ, “Verloskundige samenwerkingsverbanden: acute zorg veiliger, preventie is blijven liggen”, 2014
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 805, nr. 7.
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 805, nr. 23.
- KPMG Plexus, “Evaluatie en Effectmeting Orgaandonatie: Evaluatie pilots Amsterdam, Groningen, Leiden en Maastricht”, 2014
- KPMG, “Evaluatie van de bijdrage van Topinstituut Pharma”, april 2016
- KWF, “Jaarverslag 2015”, mei 2016
- Kwinkgroep, “Evaluatie Nederlandse Transplantatiestichting”, 2016
- Ministerie van VWS, Kamerbrief, “e-Health en zorgverbeteringen”, 27 529, nr. 130, juli 2014
- Ministerie van EZ, “FES-toezegging middelen in het domein kennis, innovatie en onderwijs: project ‘Lifelines’”, december 2009
- Ministerie van Financiën, “Handreiking beleidsdoorlichtingen”, 2015
- Ministerie van Financiën, “IBO universitair medisch centra”, maart 2012

- Ministerie van VWS, "Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen", kenmerk GMT/MVG/3071128, juli 2011
- Ministerie van VWS, "Begroting 2016", september 2015
- Ministerie van VWS, "Bestuurlijke afspraken eerstelijnszorg partijen, vanzelfsprekende veiligheid", oktober 2009
- Ministerie van VWS, "Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de zorg", vergaderjaar 2011-2012, 27 529, nr. 108
- Ministerie van VWS, "Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport", kenmerk DWJZ/R&E-3059879, april 2011
- Ministerie van VWS, "Subsidieverlening FES project Lifelines 2009-2017", december 2010
- Ministerie van VWS, "Beleidsdoorlichting artikel 2.1 Kwaliteit en veiligheid", kenmerk 824349-140440-CZ, september 2015.
- Ministerie van VWS, kamerstuk 30 502, nr.5
- Ministerie van VWS, kamerstuk e-Health en zorgverbetering, 629334-122961-CZ, juli 2014
- Ministerie van VWS, kamerstuk e-Health, MEVA/ICT-3118565, juni 2012
- Ministerie van VWS, kamerstuk 28 439, nr. 18, juli 2007
- Ministerie van VWS, kamerstuk 31 016, nr. 63, december 2013
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 500, XVI nr. 10
- Ministerie van VWS, kamerstuk 31 765 nr. 22
- Ministerie van VWS, Uitvoering motie, Vergaderjaar 2010-2011, MEVA/ICT-3060624
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 2
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 22
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 31
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 49
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 58
- Ministerie van VWS, kamerstuk 29 323, nr. 62
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 279, nr. 6
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 279, nr. 69
- Ministerie van VWS, kamerstuk 32 279, nr. 83
- Ministerie van VWS, Vergaderjaar 2010-2011, 31466-O, juli 2010
- NEN, "Nederlands Technische Afspraak 8009-2007 - Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen", 2007
- NEO/LVG, "Inhoudelijke verantwoording - patiëntveiligheid in de eerstelijnszorg", december 2013
- Nictiz, Brief "Afbouw medewerking VWS aan het Landelijk Schakelpunt", GBO/NZW/11638, augustus 2011
- Nictiz, Brief "Sluiting Landelijk Schakelpunt", GBO/TBO/NZW/11689, november 2011
- Nivel, "Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012", 2013
- Nivel, "Patiëntveiligheid in de GGz", 2009
- Nivel, "Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie - Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen", 2013
- NVZ, ea., "Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis", november 2011
- NVZ, OMS, LEVV, VenVN, "VMS Veiligheidsprogramma 2008-2012 – Eindrapportage", 2013
- Orde van Medisch Specialisten, "Subsidieaanvraag Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig", februari 2008
- Palga, "Jaarverslag 2007", 2017
- Panteia, "Naambekendheid en Imago onderzoek Nictiz", maart 2014
- PBLQ, "Onderzoeksrapportage Herijking kwalificatieactiviteiten Nictiz", januari 2016
- PRN, Jaarboeken 2005, 2013, 2015 met tabellen over de jaren 2005, 2010 en 2014.

- Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).
- Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk weefsels en cellen (OJ L 102). Daarnaast is ook de Europese richtlijn 2002/98/EG met betrekking tot bloed relevant.
- Richtlijn 65/65/EEG van de Raad (PB 22 van 9.2.1965, S. 369/65).
- Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (L 189 van 20/07/1990).
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (OJ L 169).
- Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (OJ L 331)
- Richtlijn nr. 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).
- RIVM en PRN, “Factsheet vermindering babysterfte”, 2015
- RIVM, “Evaluatie van de oprichting van geboortezorg organisaties en de invoering van integrale bekostiging van de geboortezorg – Plan van aanpak op hoofdlijnen”, 2015
- RIVM, “Met de besten vergelijkbaar?”, 2005
- RIVM, “Zorgbalans 2014”, 2014
- RIVM, “Zorgbalans 2014”, 2014. De kwaliteit van de zorg wordt bepaald aan de hand van de kwaliteit van preventie, kwaliteit van de eerstelijnsverloskunde, kwaliteit van tweede en derdelijns verloskunde, kwaliteit van kraamzorg en de kwaliteit van de ketenzorg.
- RIVM, Conceptrapportage “Invoering Perinatale Audit”, 2007
- Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte, “Een Goed Begin”, 2009
- TI Pharma, “New tracks to medicines”, 2014
- Tomeij, “Stakeholdersonderzoek Nictiz”, maart 2016
- UMCG, “Businessplan Lifelines”, augustus 2008
- Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, “Hospitals admissions related to medication”, november 2006
- VMSzorg, “Platform voor patiëntveiligheid”
- Zembla, “Operatie proefkonijn”, uitzending van 16 maart 2012
- ZKN, “Subsidieaanvraag Veiligheidsprogramma ZKN”, maart 2012
- ZKN, “Voortgangsrapportage ZKN-veiligheidsprogramma”, februari 2015

## *Bijlage A Samenstelling begeleidingscommissie en expertteam*

### **Begeleidingscommissie**

Gedurende het onderzoek is de begeleidingscommissie viermaal bijeen gekomen.

#### **Onafhankelijk voorzitter**

prof. dr. J.P. Mackenbach                      Erasmus MC

#### **Ministerie van Financiën**

dr. M.H. Schols                                      Inspectie der Rijksfinanciën  
drs. T. Hendriks                                      Inspectie der Rijksfinanciën

#### **Ministerie van VWS**

drs. R.M.F. van de Laar	directie Curatieve Zorg
mr. K. van Rooijen	directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
drs. P.C. Groeneveld	directie Curatieve Zorg
drs. M. Höfkens	directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
L.J. Verstegen	directie Curatieve Zorg
E.J.B. Jansen, MD, MBA	directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
dr. L.M. Lamers	directie Financieel-Economische Zaken

### **Expertteam**

Gedurende het onderzoek heeft AEF dankbaar gebruik gemaakt van de ervaring en inzichten van drie experts in de curatieve zorg:

prof. dr. A.J.P. Schrijvers  
dr. H.F. van Stel  
dr. H.J. van der Steeg