



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Werkplan

2012

# Inhoud

Voorwoord	5
<b>1 De inspectie in 2012</b>	<b>7</b>
1.1 Duurzame verbeteringen zorg door genuanceerd handhaven	7
1.2 Naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken	8
1.3 Ontwikkelingen in de omgeving	9
1.4 Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 richtinggevend kader	11
<b>2 Inspectiedomeinen</b>	<b>13</b>
2.1 Publieke en geestelijke gezondheidszorg	13
2.2 Curatieve gezondheidszorg	19
2.3 Verpleging en langdurige zorg	23
2.4 Geneesmiddelen en medische technologie	27
<b>3 Bestedingsplan 2012, formatie- en organisatieontwikkeling</b>	<b>31</b>
3.1 Bestedingsplan 2012	31
3.2 Formatieontwikkeling	33
3.3 Organisatieontwikkeling	35
<b>Bijlagen</b>	<b>37</b>
1 Activiteiten per inspectieprogramma	37
2 IGZ-risico/effectketen en de IGZ-selectietrechter	46

# Ons nieuwe meerjarenbeleidsplan, het regeerakkoord en de toezichtvisie van het kerndepartement vormen de basis voor onze activiteiten in 2012.

## Voorwoord

Voor u ligt het werkplan van de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor het jaar 2012. Belangrijke basis voor dit werkplan is ons nieuwe meerjarenbeleidsplan (MJB) 2012 – 2015 en onze visie, speerpunten en kernwaarden die we daarin voor de periode tot en met 2015 hebben bepaald. Het jaar 2012 markeert het eerste jaar van deze periode. Dit werkplan is dan ook het eerste werkplan waarin we concreet uitwerking geven aan hetgeen we in het MJB hebben beschreven.

Ook de onderwerpen uit het regeerakkoord en de nieuwe toezichtvisie van het kerndepartement hebben bijgedragen aan de invulling van onze activiteiten in het jaar 2012. Alle uitgangspunten in deze documenten – tezamen met onze eigen kennis van de toezichtpraktijk en de mogelijke risico's op gezondheidsschade bij patiënten, burgers en cliënten – hebben een compleet werkplan opgeleverd waarin we ons nadrukkelijk richten op zorg voor ouderen, een risicogebaseerde en effectgerichte werkwijze en de verdere professionalisering van onze organisatie.

Ons motto “Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg” blijft onverminderd ook in 2012 van toepassing. Naast vernieuwing en verandering gaan we dit jaar ook nadrukkelijk verder met onze permanente aandachtsgebieden als veilige spoedeisende, operatieve en intensieve zorg, bevordering van naleving van effectieve preventie, het opkomen voor kwetsbare groepen, het aanpakken van malafide aanbieders en het expliciet toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid. We hebben in de afgelopen jaren een stevig fundament gelegd en zetten deze lijnen krachtig voort.

Dit werkplan start met een algemene uiteenzetting over de inspectie en haar omgeving. In hoofdstuk 2 schetsen we per domein waar we ons in 2012 op gaan richten. Hoofdstuk 3 schetst tenslotte de financiële en personele randvoorwaarden waarmee we onze doelen willen realiseren. Bij de bepaling van onze activiteiten hebben we uiteraard rekening gehouden met de extra capaciteit die ons vanaf 2012 op grond van het regeerakkoord is toegekend.

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

Ons doel is:  
zo weinig mogelijk risico's  
op gezondheidsschade  
voor burger, patiënt en  
cliënt. Dat doen we door  
ons vooral op bevordering  
van naleving van wetten en  
regels en normen te  
richten.

## 1 De inspectie in 2011

### 1.1 Duurzame verbeteringen zorg door genuanceerd handhaven

Een stevige toezichthouder in de gezondheidszorg. Dat is wat de maatschappij en de politiek vragen. Voor ons betekent dat: open staan voor signalen en informatie van burgers, zelf structureel informatie verzamelen, zorgvuldig, transparant, snel en weloverwogen maatregelen nemen en die zichtbaar maken.

We zien in parlement en media regelmatig uitingen van de toezichtparadox: een roep om meer toezicht (en regels) na incidenten en tegelijkertijd de wens van toezichtvermindering om bureaucratie en toezichtlast te reduceren. De paradox doet zich in de ene sector sterker voor dan in de andere. Zorgaanbieders wijzen er regelmatig op dat veel verschillende organisaties informatie van hen vragen in verschillende en steeds wisselende formats. Van die bureaucratische last willen ze – terecht – af. We moeten verstandig omgaan met de toezichtparadox. Beter toezicht is soms meer, soms anders en soms minder toezicht.

De gezondheidszorg is een brede en complexe sector. Gezondheidszorginstellingen zijn vaak grote organisaties. Noodzakelijke verbeteringen zijn niet altijd van de ene op de andere dag door te voeren. Structurele verbeteringen vragen tijd, zeker wanneer cultuur en gedrag van zorgverleners aan de orde zijn. Ook de verbetering van de samenwerking tussen zorgverleners binnen een instelling – zoals afdelingen binnen een ziekenhuis – of van zorgaanbieders uit verschillende zorgsectoren – zoals bij ketenzorg of netwerkzorg – is vaak een kwestie van langere adem. Doorgaans leidt consequente en systematische druk tot meer duurzame verbeteringen in de zorg dan ad hoc repressie bij incidenten. Daardoor verbetert de veiligheid van patiënt en cliënt structureel. Ondertoezichtstaanden die door onkunde of onwil blijven achterlopen, kunnen een stevig ingrijpende inspectie verwachten.

#### Regeer- en gedoogakkoord

In het regeer- en gedoogakkoord VVD-PVV-CDA van 2010 is specifiek aandacht besteed aan het toezicht op de gezondheidszorg. Het kabinet wil minder toezicht op basis van papieren en digitale informatie alleen, hij wil dit aangevuld zien met meer – al dan niet aangekondigde – bezoeken en met hulp van *mysteryguests*. We krijgen € 10 miljoen meer budget. Het extra budget besteden we grotendeels aan inspectiecapaciteit. Het kabinet vraagt van ons daarvoor:

- Versterking van de handhaving.
- Een bijdrage aan de zorgspecifieke fusietoets en opsplitsingsbevoegdheid.
- Meer inspecties ter plekke.
- Ontwikkeling van systeemtoezicht.
- Verbetering van het incidententoezicht.
- Investerings in het toezicht op de zorg voor ouderen, inclusief aanpak van ouderen-mishandeling.

Met name het toezicht op zorg voor ouderen is voor ons een belangrijk speerpunt omdat ook uit onze risicoanalyses blijkt dat de risico's daar groot zijn.

Het kerndepartement van VWS heeft in 2011 samen met ons een toezichtvisie opgesteld. In deze toezichtvisie hebben we gezamenlijk een aantal belangrijke aandachts- en uitgangspunten geïdentificeerd. Naast onderwerpen die ook in het regeer- en gedoogakkoord staan, zijn dat: het betrekken van de burger bij het toezicht, *good governance* en vermindering van de toezichtlast. Zorgaanbieders die goed presteren hebben minder 'last' van inspecties en zorgaanbieders die matig presteren juist meer 'last'.

De toezichtonderwerpen in het regeer- en gedoogakkoord en in de toezichtvisie VWS hebben we waar mogelijk verwerkt in ons nieuwe meerjarenbeleidsplan 2012-2015 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)* (zie paragraaf 1.4). Hierin lichten we ons doel, onze visie, missie, positie en werkwijze toe en schetsen we de speerpunten voor de periode 2012-2015 tegen de achtergrond van de ontwikkelingen in samenleving, volksgezondheid en gezondheidszorg. Toezicht op de zorg voor ouderen staat daarbij op de eerste plaats.

#### **Zorg voor ouderen speerpunt**

De zorg voor ouderen staat volop in de belangstelling, niet in de laatste plaats door (regelmatige) incidenten. De impact van die incidenten is groot; ze zijn des te schrijnender omdat het vaak om kwetsbare en zorgafhankelijke ouderen gaat. We geven gehoor aan de roep om meer en intensiever toezicht in de langdurige zorg en toezichtwens van het kabinet vanwege de risico's op aantasting van de kwaliteit van leven. We bezoeken alle houders van instellingen, aangekondigd en onaangekondigd, en we zetten *mysteryguests* in. Het doel van deze intensivering is een verdere verbetering van de kwaliteit en veiligheid van zorg voor ouderen.

### **1.2 Naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken**

Ons doel is: zo weinig mogelijk risico's op gezondheidsschade voor burger, patiënt en cliënt. In onze visie kunnen we dat doel het best bereiken door ons vooral te richten op bevordering van naleving van wetten en regels (veelal van overheden) en (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden van de aanbieders van zorg en medische producten zelf. Niet zozeer omwille van de regels, maar veel meer omdat we ervan overtuigd zijn dat door betere naleving de kwaliteit van zorg verbetert, daardoor minder gezondheidsschade ontstaat en dat weer leidt tot gerechtvaardigder vertrouwen van burgers in de gezondheidszorg. Onze missie is: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken. Ons motto blijft onverminderd "Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg".

#### **Risicogebaseerd en effectgericht toezicht houden**

We willen herkenbaar zijn aan onze kernwaarden: deskundig, doortastend en duidelijk. We kiezen voor een systematische aanpak via onze IGZ-risico/effectketen (bijlage 2). We laten ons in onze keuzes leiden door de gewogen risico's op gezondheidsschade. De grootste risico's

pakken we het eerst aan. We herijken onze handhavingmethoden. We blijven werken met thematoezicht en risicoindicatorentoezicht, we maken een start met de ontwikkeling van systeemtoezicht dat we in 2013 operationeel willen hebben, we professionaliseren ons incidententoezicht en verbinden de opsporing beter met het toezicht in onze inspectieprogramma's. We richten een breed toegankelijk IGZ-meldpunt in. Onze stelregel is: *high trust, high penalty*; we gaan uit van de intrinsieke motivatie van ondertoezichtstaanden om geen vermijdbare gezondheidsschade te veroorzaken. We verifiëren verzamelde informatie en signalen en als ons vertrouwen in een ondertoezichtstaande terecht is, leidt dat voor hem tot minder of ander toezicht. Bij onterecht gebleken vertrouwen gaan we over tot intensiever toezicht en bij onkunde, onwil, nalatigheid en kwaadwilligheid grijpen we (hard) in.

#### **Gezondheidsschade beperken**

Gezondheidsschade ontstaat om uiteenlopende redenen. Mensen kunnen erfelijk belast zijn met ziekten of aandoeningen. Mensen kunnen er echter ook niet zulke gezonde levensgewoonten op nahouden (roken, overgewicht, te veel alcohol, te weinig beweging) waardoor ze (chronisch) ziek worden. Mensen kunnen een ongeluk krijgen of mensen kunnen gezondheidsschade lijden doordat de zorg of medische producten tekortschieten. Behandeling van ziekten, kwalen en aandoeningen kan op zichzelf al een risicovolle aangelegenheid zijn, zeker als sprake is van inzet van gevaarvolle geneesmiddelen, verwaarlozing of intimidatie in instellingen of ingrijpende interventies als operaties, spoedbehandeling of verzorging op de *intensive care*. Sommige risico's zoals bij de leefgewoonten kunnen de meeste mensen zelf beheersen, andere risico's zoals die in de zorg zijn voor hen moeilijker beïnvloedbaar. Wij zijn er vooral om in het publiek belang risico's op (vermijdbare) gezondheidsschade bij burgers, patiënten en cliënten te beperken.

### **1.3 Ontwikkelingen in de omgeving**

De samenleving verandert continu en steeds sneller. De ontwikkelingen kunnen positieve of negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg. Deze ontwikkelingen zijn voor ons relevant omdat ze de wegwijzers zijn naar risico's.

Grenzen vervagen. Er komt meer internationale (Europese) wet- en regelgeving, het zorgtoerisme groeit en ook voor zorgaanbieders is er vrij verkeer in Europa. Zorgverlening via internet is sowieso grenzeloos. Het irreguliere, illegale circuit groeit. De rijksoverheid treedt verder terug, benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van haar burgers en draagt meer uitvoerende taken over aan de gemeenten. De vergrijzing neemt toe en het aantal chronisch zieken groeit explosief naar 2,5 miljoen in 2025. We zien dat ongezonde leefgewoonten niet of nauwelijks afnemen. Roken, overgewicht, ongezonde voeding en gebrek aan beweging bedreigen de volksgezondheid (in Nederland meer dan in ons omringende landen). Bacteriën kunnen resistent worden. De zorgbehoefte groeit, het kabinet is bezorgd over de groei van het zorgbudget en in 2025 zijn naar schatting 450.000 extra zorgverleners nodig om aan de zorgvraag te kunnen voldoen. Door de introductie van vrije prijsvorming ontwikkelt de zorgsector zich meer richting een echte markt met schaalvergroting en schaalverkleining, met nieuwe toetreders en met meer commerciële zorgverleners.

### Nieuwe wetgeving

Wij baseren onze handhaving op wet- en regelgeving van overheden en op (beroeps)-normen, richtlijnen en standaarden van het zorgveld. Het kerndepartement van VWS bereidt een aantal nieuwe wetten voor waarop wij toezicht gaan houden. In het algemeen stellen we per wet een zogenoemd handhavingskader op. In dat handhavingskader geven we in grote lijnen aan hoe we ons toezicht op die wet willen vormgeven. Daarmee worden we voorspelbaar in onze aandachtspunten.

Hoewel nog onduidelijk is wanneer parlementaire behandeling van wetsvoorstellen plaatsvindt, bereiden we ons met handhavingskaders voor op de volgende reeds aanhangige wetgeving:

- 1 *Beginselenwet zorginstellingen:*
  - Vastlegging rechten bewoners instellingen.
  - Verplichte verklaring omtrent gedrag in ouderenzorg.
  - Wettelijke meldplicht ouderenmishandeling.
  - Toegang tot de IGZ voor onderzoek van en ingrijpen bij zeer ernstige klachten inzake persoonlijke verzorging en bejegening.
- 2 *Wet cliëntenrechten zorg:*

Vervanging en deregulering van een aantal wetten, waaronder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi), de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ), de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) en de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi) met het oog op belangen van consumenten en meer ruimte voor aanbieders.
- 3 *Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten:*

Specifieke regeling zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten naast de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Bopz)/Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg.
- 4 *Wet verplichte GGZ:*

Een persoonsvolgende regeling die (via een systeem van rechterlijke goedkeuring) legitimeert tot verschillende vormen van gedwongen zorg voor een patiënt met een psychische aandoening die gevaar voor zichzelf of anderen veroorzaakt. In de nieuwe regeling, die de huidige Wet BOPZ zal vervangen, staat de zorgbehoefte van de patiënt centraal.
- 5 *Wet verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling:*

In het wetsvoorstel is vastgelegd dat professionals in de gezondheidszorg, ouderenzorg, gehandicaptenzorg, jeugdzorg, maatschappelijke ondersteuning, onderwijs, kinderopvang en justitie verplicht zijn om met een meldcode te gaan werken wanneer ze beroepshalve te maken hebben met een signaal van huiselijk geweld of kindermishandeling.

Op Europees niveau worden zogenoemde EU-richtlijnen uitgevaardigd die iedere lidstaat in nationale wetgeving moet implementeren. Op dit terrein verwachten we wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

### Caribisch Nederland

We intensiveren ons toezicht op Caribisch Nederland en zoeken daarbij waar mogelijk samenwerking met de inspectiediensten van Curaçao en Sint Maarten. We voeren ons toezicht uit op basis van het *Toezichtplan van de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor Caribisch Nederland* uit juni 2010.

## 1.4 Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 richtinggevend kader

In ons meerjarenbeleidsplan 2012-2015 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)* hebben we nieuwe keuzes gemaakt. We hebben die gebaseerd op risico's op gezondheidsschade die we zien in onze omgeving, op de inspanning die het kabinet vraagt en op de nog niet volledig gerealiseerde prioriteiten uit ons meerjarenbeleidsplan 2008-2011.

We blijven permanent aandacht besteden aan:

- Bevordering van naleving van effectieve preventie.
- Kwetsbare groepen.
- Spoedeisende, operatieve en intensieve zorg in ziekenhuizen en particuliere klinieken.
- Opsporen en aanpakken van malafide zorgaanbieders.
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Onze speerpunten zijn:

- Zorg voor ouderen verbeteren.
- Medicatieveiligheid verhogen.
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken.
- Drang en dwang in de zorg terugdringen.
- Risico's bij nieuwe zorgaanbieders verminderen.

We optimaliseren onze werkwijze als volgt:

- Burger betrekken.
- Handhavingsmethoden herijken (verder ontwikkelen systeemtoezicht, verder professionaliseren incidenttoezicht).
- Systematisch effecten van ons werk onderzoeken.

We professionaliseren onze organisatie op de volgende wijze:

- Eigen kwaliteit borgen door opzet kwaliteitssysteem.
- ICT op hoger plan brengen.
- HRM-agenda uitvoeren.
- Investeren in informatiebeheer.

Het werkplan 2012 is een concretisering van de aandachtspunten en speerpunten uit het eerste jaar uit het meerjarenbeleidsplan 2012-2015.

Afbeelding 1



## 2 Inspectiedomeinen

Dit hoofdstuk vormt de kern van ons werkplan. Per domein presenteren we achtereenvolgens:

- Voor ons relevante ontwikkelingen in de maatschappij, het beleid en het veld (inclusief risico's).
- Te bereiken doelen en resultaten.
- Prioritering van activiteiten op basis van geconstateerde risico's.

Binnen deze paragrafen richten we ons op de inhoudelijke hoofdlijnen van de IGZ-domeinen:

- Publieke en geestelijke gezondheidszorg.
- Curatieve gezondheidszorg.
- Verpleging en langdurige zorg.
- Geneesmiddelen en medische technologie.

Omdat de speerpunten uit het regeerakkoord en het nieuwe meerjarenbeleidsplan 2012-2015 een IGZ-brede aanpak kennen, en al in hoofdstuk 1 zijn toegelicht, beperken we ons in dit hoofdstuk tot een verwijzing naar deze documenten. Bijlage 1 bevat een overzicht van alle voorgenomen activiteiten, geordend per IGZ-programma, in 2012.

De voorgenomen activiteiten in dit werkplan laten zien waar we in 2012 in het bijzonder onze aandacht op vestigen. Dit zijn voor de meeste domeinen met name onze activiteiten op het gebied van thematoezicht. Daarnaast maken uiteraard reguliere toezichtactiviteiten, zoals de afhandeling van meldingen en calamiteiten en het toezicht op basis van risico-indicatoren, een belangrijk onderdeel uit van onze werkzaamheden in 2012.

### 2.1 Publieke en geestelijke gezondheidszorg

Het domein Publieke en geestelijke gezondheidszorg bestaat uit de programma's Publieke gezondheid en Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg. Dit domein houdt enerzijds toezicht op de kwaliteit van de bevordering en bescherming van de gezondheid van de bevolking op populatieniveau door onder andere GGD'en, jeugdgezondheidszorginstellingen (JGZ-instellingen) en gemeenten. Anderzijds ziet dit domein toe op de eerstelijns geestelijke gezondheidszorg, de ambulante en klinische GGZ, ziekenhuispsychiatrie, zorg voor verslaafden en zorg voor justitiabelen (forensische psychiatrie). Tenslotte maakt een onbekend aantal alternatieve praktijken en nieuwe toetreders, die zich op zeer uiteenlopende wijze richten op mensen met psychische problematiek, onderdeel uit van dit toezichtveld.

## Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld

### Publieke gezondheid

Risico's in de veiligheid of gezondheid van de bevolking zijn veelal complex en niet eenvoudig te verminderen. Er zijn veel partijen bij betrokken en vanwege de veelheid aan (tegenstrijdige) belangen worden deze risico's niet vanzelfsprekend door veldpartijen aangepakt. Voorbeelden daarvan zijn de gezondheidsrisico's van roken of overgewicht en de snel toenemende resistentie van bacteriën tegen antibiotica. Het gaat om risico's die grote effecten hebben op de langere termijn, maar waarbij het probleem vaak niet slechts één natuurlijke 'eigenaar' heeft. De overheid en overheidsorganisaties hebben daarom zowel op landelijk (rijk), regionaal (provincies) als lokaal (gemeenten) niveau een spilfunctie bij de ontwikkeling van het volksgezondheidsbeleid.

Volksgezondheidsbeleid is gebaseerd op trends in de ontwikkeling van de gezondheid en veiligheid van de bevolking. In het kader van de in de Wet publieke gezondheid verankerde preventiecyclus heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in 2010 de vierjaarlijkse nota Volksgezondheid Toekomst Verkenning (VTV) uitgebracht. Volgens de VTV 2010 gaat het redelijk goed met de volksgezondheid in Nederland, maar nog niet goed genoeg. De levensverwachting in Nederland blijft achter bij die in diverse omringende landen en de frequentie van ongezonde leefgewoonten daalt niet of nauwelijks. De vierjaarlijkse landelijke nota gezondheidsbeleid van de minister van VWS, eveneens onderdeel van de preventiecyclus, is gepubliceerd in mei 2011 (*Gezondheid dichtbij*). De vijf speerpunten uit de vorige landelijke nota (2006), te weten overgewicht, diabetes, depressie, roken en overmatig alcoholgebruik blijven belangrijk. De landelijke nota vormt de basis voor de lokale nota's van de gemeenten. In 2010 hebben we in de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) aangetoond dat de preventiecyclus onvoldoende effect sorteert op de vijf genoemde speerpunten en dat maatregelen nodig zijn om de werking van de preventiecyclus te verbeteren.

### Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg

De geestelijke gezondheidszorg (GGZ), de verzamelnaam voor alle gezondheidszorgactiviteiten die gericht zijn op de begeleiding en behandeling van mensen met psychische klachten en psychiatrische stoornissen, staat voor grote uitdagingen. Deels gaat het om relatief nieuwe uitdagingen zoals de implementatie van e-mental health. Deels gaat het om oude, maar complexe uitdagingen zoals verantwoorde gedwongen zorgverlening, beddenreductie en ambulantisering, adequate zorg voor chronisch psychiatrische patiënten met dubbel- of tripled diagnoses (bijvoorbeeld verslaafde schizofrene patiënten), de preventie van suicides, kinderen, adolescenten en ouderen met psychiatrische stoornissen en comorbiditeit. Bij dit laatste constateren we problemen in de samenwerking tussen GGZ-instellingen en instellingen voor somatische zorg voor psychiatrisch patiënten met somatische problematiek. Dit is een bekend probleem binnen zowel de psychiatrie als in de ziekenhuiszorg.

De GGZ heeft in de laatste jaren flinke ontwikkelingen doorgemaakt. Ingrijpende veranderingen staan nog op stapel als het gaat om de structuur en financiering van de GGZ. Dit betreft onder andere de basisverzekering, de AWBZ, de Wet maatschappelijke ondersteuning

(Wmo), de gedeeltelijke invoering van marktwerking, de financiering via de DBC-systematiek en de overheveling van de jeugd-GGZ naar het gemeentefonds. Opmerkelijk is het aanzienlijke aantal nieuwe toetreders dat zich heeft aangediend op de GGZ-markt en zich op zeer uiteenlopende wijze richt op mensen met psychische problemen.

De schotten die voorheen bestonden tussen ambulante en klinische zorgvormen zijn op veel plaatsen geslecht. De GGZ omvat preventie, eerstelijns-GGZ, ambulante zorg, gespecialiseerde zorg, ziekenhuispsychiatrie, klinische zorg en langdurig verblijf.

Te onderscheiden hiervan is de psychiatrische zorg voor justitiabelen (= forensische zorg). Deels spelen hier dezelfde thema's als in de GGZ, deels betreft dit een eigen deelsector met eigen wetgeving.

Bijzondere aandacht verdient de zorg voor mensen die als gevolg van gevaar, samenhangend met hun stoornis, op grond van de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) onder dwang opgenomen worden. Een nieuwe wet, de Wet verplichte GGZ, ter vervanging van de huidige Wet Bopz is in de maak. Onder de nieuwe wet zal de mogelijkheid voor gedwongen opname verder worden verruimd en de mogelijkheid voor ambulante dwangbehandeling worden gecreëerd. De gedwongen opnemingen (een kleine 20.000 per jaar) vinden in elk van de bovengenoemde netwerken plaats en vragen specifieke zorgvuldigheid. De balans tussen de hulpvraag van de patiënt en de door de rechter beoogde bescherming (van de persoon en/of de maatschappij) vormt hierbij het uitgangspunt.

### Activiteiten in 2012 op basis van geconstateerde risico's

#### Publieke gezondheid

We hebben vier thema's vastgesteld waar we ons, gelet op de risico's die wij zien op het gebied van de volksgezondheid, de komende jaren op willen richten. We hanteren daarbij een probleemgeoriënteerde aanpak, waarbij het volksgezondheidsprobleem en de wijze waarop dat kan worden verminderd centraal staat.

#### Van 'ziekte en zorg' naar 'gezondheid en gedrag'

Steeds meer mensen zijn levenslang ongezond, met problemen op meerdere terreinen. Eigen gedrag en leefstijl spelen daarbij een belangrijke rol. Door de toenemende vergrijzing en de toename van het aantal chronisch zieken neemt de zorgproblematiek toe. De extra zorgvraag maakt een preventieve aanpak noodzakelijk. De zorg moet zich meer gaan richten op het voorkomen en vroegtijdig signaleren van chronische aandoeningen, het beperken van de gevolgen ervan en versterking van de zelfredzaamheid en eigen regie van de patiënt. Wij willen daaraan bijdragen door preventie effectiever te maken. We continueren het toezicht op het kwaliteitssysteem van de GGD. In 2012 publiceren wij de resultaten van ons toezicht op de uitvoering van de seksuele hulpverlening door GGD'en. Verder gaan we in het project Preventieve Ouderenzorg, dat valt onder het IGZ-brede project 'Zorg voor ouderen', onderzoek doen naar de functie en de rol van GGD'en bij de lokale ouderengezondheidszorg. Tot slot gaan we verder met het project Preventie in de Zorg, waarvan we de resultaten presenteren in de SGZ 2012. Dit project bestaat uit meerdere deelprojecten en is erop gericht leefstijlondersteuning beter in te bedden in de reguliere gezondheidszorg.



#### ***Bevorderen van een gezonde en veilige ontwikkeling van kinderen***

Kinderen vormen een kwetsbare groep. Het zo vroeg mogelijk ingrijpen levert bij veel problemen met relatief weinig inspanningen een hoge opbrengst op. Begin 2012 publiceren wij de resultaten van ons thematoezicht op de door JGZ-instellingen geleverde zorg voor de gezondheid en veiligheid van kinderen. Verder richten wij ons in 2012 op een goede implementatie van de Meldcode geweld in afhankelijkheidsrelaties (kindermishandeling, ouderenmishandeling en huiselijk geweld) in de verschillende zorginstellingen. De follow-up van het thematoezicht Signalering kindermishandeling op huisartsenposten (HAP's) is in dit project ondergebracht. In een gezamenlijk project met de Inspectie Jeugdzorg gaan wij de onderzoeksfunctie van het Advies- en Meldpunt Kindermishandeling (AMK) onderzoeken. In het Integraal Toezicht Jeugdzaken (ITJ) werken we samen met andere inspecties aan het welbevinden van de jeugd en een afname van het aantal jongeren dat ontspoot of tussen wal en schip raakt.

#### ***Bescherming van de gezondheid en veiligheid van de bevolking***

Ondanks dat gezondheidsbescherming in Nederland op een hoog niveau staat moeten we hierin blijven investeren. Hier spelen risico's als de opkomst van antibioticaresistentie en de gemakkelijke overdracht van resistentie van dier naar mens. Samen met de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) gaan we in diverse sectoren (ziekenhuizen, eerstelijnszorg en mogelijk de care-sector) onderzoek verrichten naar het verantwoord gebruik van antibiotica. Mede naar aanleiding van de ontwikkeling van medicatieresistente TBC-bacillen voeren we ook thematoezicht uit naar de naleving van richtlijnen bij de tuberculosebestrijding. Op het gebied van crisisbeheersing kan de multidisciplinaire samenwerking tussen hulpverleningsdiensten nog sterk verbeteren. In het kader van het in 2009 tussen het ministerie van VWS en bij de geneeskundige hulpverlening bij ongelukken en rampen betrokken partijen gesloten OTO-convenant (Opleiden, trainen en oefenen) richten wij ons in 2012 op de ontwikkeling van een normenkader voor een adequate voorbereiding op en oefening van rampen en crisis.

#### ***Verantwoorde (keten)zorg voor kwetsbare groepen***

Sommige groepen in de bevolking zijn vanwege hun geringe sociale redzaamheid extra kwetsbaar voor gezondheidsrisico's. Deze groepen hebben over het algemeen een slechtere gezondheid dan de rest van de bevolking. Ook gaat het om complexe problemen op verschillende leefgebieden, met vaak meerdere betrokken hulpverleners en instanties. Samenwerking en afstemming blijken onvoldoende, soms is er zelfs sprake van tegengestelde belangen. Wij kunnen, zoveel mogelijk in samenwerking met andere inspecties, voor afstemming en samenwerking zorgen. Samen met de Inspectie voor de Sanctietoepassing helpen we in 2012 de zorg voor stelselmatige delinquenten met psychische problemen verder te verbeteren. We starten thematoezicht naar de uitvoering van de medische advisering door het Bureau Medische Advisering (BMA) van de Immigratie- en Naturalisatiedienst (IND). Als onderdeel van het IGZ-brede programma Zorg voor ouderen gaan we een project uitvoeren gericht op het behoud van zelfredzaamheid bij kwetsbare thuiswonende ouderen. Het project Sociaal-maatschappelijke determinanten van sociaaleconomische gezondheidsverschillen (SEGV) krijgt in 2012 een vervolg. In dit project richten we ons in

opdracht van de Inspectieraad samen met andere inspecties op verbetering van de (leef)omgeving van Nederlanders met een lage sociaaleconomische status.

#### ***Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg***

Binnen de GGZ en de forensische zorg richten we ons, gegeven de voornaamste patiëntveiligheidsrisico's, in 2012 voornamelijk op de volgende thema's:

- Dwang en drang (uitbannen van separatie).
- Medicatieveiligheid.
- Suïcidepreventie.
- Disfunctionerende beroepsbeoefenaren.
- Nieuwe toetreders.
- Comorbiditeit.
- Netwerkgang aan zorgwekkende zorgmijders (netwerk van bemoeizorg).

#### ***Terugdringen dwang en drang (uitbannen van separatie)***

In de voorgaande periode is door veldpartijen en door ons veel inspanning geleverd om te komen tot de reductie van aantal en duur van de separaties in de GGZ. Er is vooruitgang geboekt, maar verdere verbetering is noodzakelijk. We gaan vanaf 2012 strengere eisen stellen aan het verder uitbannen van separatie in de GGZ. GGZ-instellingen moeten separeervrije zorg leveren tenzij zij kunnen aantonen dat dit voor een specifieke patiënt (tijdelijk) niet kan. Men moet alle denkbare maatregelen hebben genomen om een ingezette separatie zo snel als mogelijk te beëindigen. Verplichte interne en externe consultatie spelen hierbij een cruciale rol. En waar separeren écht noodzakelijk blijkt, willen we het motto "een zieke patiënt laat je nooit alleen" sectorbreed verwezenlijkt zien. Dat betekent behalve 'niet of nauwelijks separeren' ook dat een noodzakelijke separatie geen eenzame opsluiting meer inhoudt.

In 2012 lichten we in samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing het separeerbeleid in de forensische zorg door.

#### ***Medicatieveiligheid***

In 2011 zijn we gestart met het project medicatieveiligheid in de GGZ. Dit project richt zich op het in kaart brengen van de risico's rond de farmaceutische zorg in de GGZ, in het bijzonder in de zorg voor langdurig zorgafhankelijke patiënten. In 2012 staan de woonvormen voor psychiatrische patiënten centraal. In 2012 haken we ook de forensische zorg aan op het project medicatieveiligheid. Met dit thematoezicht willen we bijdragen aan meer bewustzijn voor medicatieveiligheid in de GGZ en de forensische zorg en willen we een bijdrage leveren aan het structureel verminderen van de risico's als gevolg van medicatiefouten voor patiënten in de GGZ en forensische zorg.

#### ***Suïcidepreventie***

In 2012 zien we in de GGZ en de forensische zorg toe op de inspanningen die instellingen leveren in het kader van optimaliseren van het suïcidepreventiebeleid, onder andere door de inzet van gerichte en systematische risicotaxatie. In het kader van dit toezichtonderdeel onderzoeken we individuele suïcidemeldingen en lichten we de kwaliteitssystemen binnen

de instellingen door op de bijdrage aan suïcidepreventie. We besteden expliciet aandacht aan suïcidemeldingen die betrekking hebben op personen die van overheidswege in hun vrijheid zijn beperkt (onder dwang opgenomen patiënten en forensische patiënten).

#### ***Disfunctionerende beroepsbeoefenaren***

De GGZ trekt samen op met andere programma's wat betreft beleid en aanpak van disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Per 2012 zetten we in op verbetering van vroegtijdig signaleren van disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Ook binnen de GGZ gaat het om een beperkt aantal, maar de consequenties zijn groot. Het gaat bijvoorbeeld om professionals die zich schuldig maken aan seksueel misbruik. Bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren gaat het enerzijds om professioneel disfunctioneren, anderzijds spelen ook andere vormen van disfunctioneren, zoals betrokkenheid bij (PGB-)fraude een rol. Voor deze laatste vorm van disfunctioneren werken we nadrukkelijk samen met onder andere het Openbaar Ministerie.

#### ***Nieuwe toetreders***

Diverse nieuwe toetreders in de GGZ blijken niet aan de voorwaarden te voldoen voor het leveren van verantwoorde zorg. De grootste risico's zien we optreden bij de niet-instellingsgebonden en niet-traditionele zorgverleners. In 2011 hebben we de nodige inspanningen verricht ter inventarisatie van dergelijke nieuwe toetreders in de GGZ. Per 2012 intensiveren we dit traject.

#### ***Comorbiditeit***

In 2012 doen we onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg voor psychiatrische patiënten met somatische problematiek. Dit onderzoek richt zich mede op het in kaart brengen van risico's in de keten van samenwerking en zorg van GGZ-instellingen en ziekenhuizen.

#### ***Netwerkzorg aan zorgwekkende zorgmijders (netwerk van bemoeizorg)***

In 2012 richten we ons, gezien het belang van netwerkzorg in de GGZ, specifiek op het netwerk rondom zorgwekkende zorgmijders. Binnen dit kader richten we ons onder andere op de toegankelijkheid van zorg voor deze specifieke doelgroep.

## **2.2 Curatieve gezondheidszorg**

Het domein Curatieve gezondheidszorg bestaat uit de programma's Eerstelijnsgezondheidszorg en Specialistische somatische zorg. Dit domein houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de geneeskundige zorg door onder andere huisartsen, verloskundigen, tandartsen, apothekers, paramedici, ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortus- en revalidatieklinieken.

#### **Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld**

De structuur van het curatieve zorgveld is aan veranderingen onderhevig. Uit kwaliteits- en doelmatigheidsoverwegingen treedt enerzijds deconcentratie van de basiszorg op met vraagstukken van afstemming, coördinatie en samenhang. Anderzijds is er een concentratie gaande van complexe(re) zorg- en behandelvormen met grote gevolgen voor het zorglandschap en de door patiënten ervaren bereikbaarheid. Bovendien constateren we steeds vaker dat meerdere zorgverleners betrokken zijn bij een behandeling. Binnen de somatisch specialistische zorg ontstaan – bijvoorbeeld op het gebied van acute en intensieve zorg, volumezorg en verloskundige zorg – andersoortige samenwerkingsverbanden in regio's vanuit het oogpunt van het optimaal willen en moeten benutten van expertises. De complexiteit van de zorgverlening neemt hierdoor toe, ondermeer omdat er meerdere communicatie- en overdrachtsmomenten zijn. Hierdoor moet er meer bewust worden gekozen ten aanzien van de logische eindverantwoordelijkheid voor de behandeling, het zogenoemde hoofdbehandelaarschap.

Daarnaast neemt het aantal nieuwe (particuliere) zorgaanbieders, instellingen en particuliere initiatieven toe: de zogenoemde nieuwe toetreders.

De overheid, de maatschappij en het veld verwachten van ons dat wij tijdig en gepast ingrijpen wanneer de kwaliteit van zorg in het geding is. Verantwoording door professionals zelf is voor ons een belangrijk instrument om zicht te houden op de geleverde zorg en om eventuele risico's vroegtijdig te kunnen signaleren. Het gaat om kwaliteitsinformatie maar ook om de verantwoordelijkheid van Raden van Bestuur en Raden van Toezicht voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

De maatschappij en het veld verwachten niet alleen van de professional, maar ook van de overheid dat deze verantwoording aflegt over haar werkwijze. Zeker in het licht van de huidige regeerakkoord – met daarin expliciet aandacht voor ons toezicht – moeten we onze werkwijze kunnen verantwoorden. Voorwaarde daarvoor is kwaliteit van toezicht, die wordt bepaald door transparantie, standaardisering, instrumentontwikkeling, voorspelbare uitkomsten en doortastend handelen.

#### **Te bereiken doelen, resultaten en effecten**

Bij het ontwikkelen van effectieve toezichtactiviteiten vormen zowel bekende als nieuwe risico's het uitgangspunt. Het gaat voortdurend om de vraag hoe we – in termen van risicoreductie – maximale effecten kunnen realiseren. Hierbij kijken we ook naar de wijze waarop andere partijen een bijdrage kunnen leveren aan risicoreductie. Vervolgens zetten we gericht in op die toezichtactiviteiten waarmee we het grootste effect op veilige en kwalitatief

goede zorg bereiken (effectmaximalisatie). Onze kernopdracht is het tegengaan van mogelijke gezondheidsschade aan patiënten.

### **Activiteiten in 2012 op basis van geconstateerde risico's**

#### ***Nieuwe toetreders***

Nieuwe toetreders binnen de curatieve gezondheidszorg blijken niet altijd aan de wettelijke voorwaarden te voldoen en geen duidelijke visie te hebben op de benodigdheden voor het leveren van verantwoorde zorg. We zien het niet voldoen aan wettelijke kaders voor het leveren van verantwoorde zorg als groot risico. Wij zien daarom toe op de registratie van deze nieuwe toetreders en afhankelijk van de risico's handhavend reageren.

Bij bestaande zorgaanbieders voeren we binnen de eerstelijnsgezondheidszorg in 2012 meer inspecties uit. Zo signaleren we binnen de mondzorg grote risico's op onverantwoorde zorg.

De particuliere klinieken/zelfstandige behandelcentra (ZBC's) maar ook de abortusklinieken krijgen van ons in 2012 meer gerichte aandacht. De activiteiten die daar worden uitgevoerd krijgen van ons gerichte risicoprofielen. De zorgaanbieders moeten voldoen aan richtlijnen met betrekking tot de bouwkundige situaties en medische technologie, checklists, sedatie-toepassingen maar ook informed consent en samenwerking met de reguliere klinieken.

#### ***Disfunctionerende beroepsbeoefenaren***

De maatschappij – burger en patiënt – moet kunnen vertrouwen op de zorgverlening. Disfunctionerende beroepsbeoefenaren beschamen dit vertrouwen en kunnen grote schade bij de patiënt aanrichten. Het gaat om een beperkt aantal, maar de consequenties zijn groot. We ontwikkelen beleid, zoveel mogelijk in samenwerking met het veld, om disfunctionerende beroepsbeoefenaren zo vroegtijdig mogelijk te signaleren zodat we schade aan de patiënt zo veel mogelijk kunnen voorkomen. Binnen dit beleid besteden we ook aandacht aan de beoordeling en handhaving van gebleken disfunctioneren.

Het tijdig signaleren van disfunctionerende beroepsbeoefenaren maakt onderdeel uit van het incidententoezicht. Aan de hand van meldingen en andere signalen kunnen we disfunctioneren op het spoor komen en patronen in kaart brengen.

#### ***Zorg voor ouderen***

We willen de patiëntveiligheid verhogen door te focussen op kwetsbare groepen en Zorg voor kwetsbare groepen, waaronder ouderen, beschouwen we als een heel groot risico. We besteden aandacht aan deze kwetsbare groepen door onder andere te participeren in het IGZ-brede project Zorg voor Ouderen middels een nazorgproject ziekenhuis/verpleeghuis, het opzetten van meer programmaspecifieke projecten gericht op het terugdringen van het gebruik van (vijf of meer) geneesmiddelen naast elkaar door ouderen en informatieoverdracht (van medicatiegegevens) vanuit de polikliniek geriatrie naar de eerstelijns. Ook starten we een project rondom verpleegkundige diagnostiek in de ziekenhuizen bij mensen ouder dan 75 jaar, gericht op specifieke risico's verbonden aan de opname.

#### ***Medicatieveiligheid***

We realiseren ons dat onjuist gebruik van medicijnen tot grote schade kan leiden aan patiënten. In de curatieve zorg gaat het met name om medicatiefouten bij het voorschrijven van geneesmiddelen, het zonder goede redenen afwijken van formularia en het gebruik van (vijf of meer) geneesmiddelen naast elkaar. In de ziekenhuizen gaat het om het veilig gereedmaken en toedienen, maar ook om de kwaliteit van informatieoverdracht over de voorschriften aan de patiënt en vervolgens aan het zorgsysteem van de patiënt buiten de kliniek. Het belang van medicatieveiligheid is voor ons met name aan de orde in situaties waarin meerdere zorgverleners betrokken zijn (netwerk- en ketenzorg). Goede afspraken tussen beroepsbeoefenaren en zorgaanbieders zijn cruciaal. We besteden daarom veel aandacht aan medicatieveiligheid binnen de ketenzorg.

Zoals in 2010 aangekondigd gaan we vanaf 1 januari 2012 handhaven dat artsen elektronisch voorschrijven. We gaan er van uit dat een arts bij het voorschrijven van een geneesmiddel gebruik maakt van een elektronische vorm van medicatiebewaking. Met behulp van elektronische medicatiebewaking is de arts in staat geneesmiddelen veiliger voor te schrijven. Bij het optreden van een calamiteit waarbij het voorschrijven van geneesmiddelen een rol speelt, gaan we na hoe de arts de medicatiebewaking heeft geregeld. Als de arts (nog) niet in staat blijkt om elektronisch voor te schrijven willen we van de arts weten welke maatregelen deze genomen heeft om elektronisch voorschrijven alsnog mogelijk te maken.

#### ***Veiligheid operatief proces en geboortezorg***

Grote risico's voor de patiëntveiligheid signaleren we ook voor, tijdens en na het operatieve proces. De afgelopen jaren hebben we hier in het kader van het toezicht operatief proces (TOP) onderzoek naar gedaan. Het veiliger maken van het operatieve proces – in samenspraak met de actieve richtlijncommissie uit het veld, door onder andere doorontwikkeling van toezichtbeleid op de nieuw ontwikkelde richtlijnen – staat opnieuw op onze agenda in 2012.

Een ander uitermate belangrijk onderwerp betreft de geboortezorg als toezichtveld voor de curatieve zorg, van gelijk belang voor zowel de eerste- als de tweedelijns. De door de veldpartijen gemaakte afspraken in het document "Een goed begin" vormen de basis voor ons toezichtbeleid wat in 2012 en in 2013 samenhangend vorm krijgt.

#### ***Veiligheidsmanagementsysteem***

Wat betreft de patiëntveiligheid is de voortgang in de implementatie van de landelijke veiligheidsprogramma's van belang. In het algemeen zien we dat de ziekenhuizen op veel punten op koers zijn maar dat ze achterblijven met het uitvoeren van prospectieve risicoanalyses. Het vooraf inventariseren van mogelijke risico's is nog onvoldoende onderdeel van het dagelijks handelen van een zorgverlener. Met alle zich steeds sneller voordoende veranderingen op zowel de inhoud, de organisatie als op het systeem wordt het structureel uitvoeren van deze inventarisaties steeds noodzakelijker. We zetten onze intensivering van ons toezicht op de implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in 2012 voort.

### ***Terugdringen dwang en drang***

Uit het aantal valincidenten in ziekenhuizen met ernstige afloop blijkt dat het veilig reduceren van fixatie van patiënten in ziekenhuizen nog onvoldoende geborgd is. In 2011 hebben we dit vraagstuk voor het eerst met de verpleegkundig experts op dit onderwerp van de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) bediscussieerd. In 2012 zetten we onze activiteiten die moeten leiden tot betere borging van fixatiereductie in ziekenhuizen in 2012 voort.

### ***Comorbiditeit***

In 2012 doen we onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg voor patiënten met somatische en psychiatrische problematiek. Dit onderzoek richt zich mede op het in kaart brengen van risico's in de keten van samenwerking en zorg van ziekenhuizen en GGZ-instellingen.

### ***Bestuurlijke verantwoordelijkheid***

Wat betreft de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zien we de verhouding tussen professional en bestuurder langzaam maar zeker veranderen. Ook is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen partijen verder geëxpliciteerd. De cultuuromslag is echter nog niet voltooid. Het elkaar aanspreken op verantwoordelijkheden moet een normale zaak gaan worden. We besteden bij al onze toezichtvormen aandacht aan dit onderwerp met behulp van het toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid. Bestuurlijke verantwoordelijkheid kan ook een rol spelen bij zorgaanbieders die voornemens zijn te fuseren. De NZa beoordeelt primair – aan de hand van een zorgspecifieke fusietoets – deze fusieplannen. Wij houden intensief toezicht op de fuserende instellingen voor, tijdens en na de fusie.

Naast de bestuurlijke verantwoordelijkheid zetten we onze activiteiten op het terrein van de ontwikkeling van toezichtindicatoren – om gericht risico's op mogelijke schade aan de patiënt te detecteren – in 2012 onverminderd voort. We starten met de ontwikkeling van indicatoren voor de mondzorg. In de specialistische somatische zorg ligt onze focus op het toegroeien naar steeds meer specifieke toezichtinformatie met inachtneming van de toezichtlasten voor ziekenhuizen en overige zorginstellingen. Overigens is dat een opdracht voor alle vormen van ons toezicht: toezichtlasten moeten verantwoord kunnen worden. Proportionaliteit en creativiteit om zoveel mogelijk langs bestaande bronnen informatie te vergaren is hierbij de uitdaging.

## **2.3 Verpleging en langdurige zorg**

Het domein Verpleging en langdurige zorg bestaat uit de programma's Gehandicaptenzorg, Ouderenzorg en Zorg thuis. Dit domein houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg in:

- Instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking.
- Verpleeg- en verzorgingshuizen.
- De zorg thuis, inclusief kraamzorg en huishoudelijke hulp.
- Allerlei andere vormen waarin zorg wordt geleverd aan ouderen en gehandicapten.

### **Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld**

De langdurige zorg heeft een prominente plaats in het regeerakkoord. De regering wil (veel) meer zorgmedewerkers, meer (bij)scholing, meer rechten, minder overhead, een sterkere inspectie, minder regeldruk, meer buurtzorg, kleinere zorginstellingen en meer maatregelen tegen ouderen mishandeling. Het kabinet heeft ons de komende jaren extra geld toegekend om ons toezicht op de langdurige zorg te intensiveren. Het kabinet verwacht van ons dat wij meer op de werkvloer komen en vaker onverwachte bezoeken afleggen.

De ouderen zorg, gehandicaptenzorg en zorg thuis staan de komende jaren voor enorme uitdagingen. In Nederland komen steeds meer oudere mensen die daarnaast ook een hogere leeftijd bereiken. Met een steeds ouder wordende bevolking neemt de complexiteit van de zorgvraag toe. Dit zien we niet alleen bij ouderen die in een verpleeghuis of verzorgingshuis wonen, maar ook bij mensen met een verstandelijke beperking die naast hun beperking ook andere aandoeningen, zoals dementie, krijgen. Veel ouderen kiezen ervoor om zelfstandig te blijven wonen, maar hebben in hun dagelijkse leven toch ondersteuning nodig.

In totaal gaat het om 2,5 miljoen Nederlanders van boven de 65, waarvan er 160.000 in een zorginstelling wonen. Van de 250.000 mensen met dementie verblijft driekwart thuis. Doordat er steeds meer oudere Nederlanders komen, met vaak complexe problematiek, moet de zorgverlening daar goed op aansluiten. Er komen verhoudingsgewijs steeds minder zorgverleners beschikbaar voor het aantal mensen met een zorgvraag. Daarnaast blijft ook de deskundigheid van de zorgverleners achter bij de zorgvraag, terwijl de zorgvraag door de technische mogelijkheden toeneemt.

De technische ontwikkelingen van de laatste jaren bieden kansen. Ouderen kunnen langer thuis wonen en mensen met een verstandelijke beperking kunnen zelfstandig blijven wonen. Een mogelijk risico hierbij is dat mensen meer uit beeld raken bij de zorgverlening. Ook kan het gebruik van medische technologie risico's met zich meebrengen als de afstemming tussen zorgverleners onderling niet voldoende is.

Over de aantallen mensen met een verstandelijke beperking lopen de schattingen uiteen. Men gaat er vanuit dat er ongeveer 120.000 mensen met een verstandelijke beperking zijn. Circa 60.000 hebben een ernstige beperking, 55.000 mensen hebben een lichte verstandelijke beperking. De helft van deze mensen ontvangt zorg met verblijf.

De samenleving wordt steeds complexer. Mensen met een lichte verstandelijke beperking hebben steeds meer moeite om hun plaats in de samenleving te vinden, met alle maatschappelijke risico's voor hen van dien. Het is daarom van belang dat alle instanties waarmee mensen met een lichte verstandelijke beperking te maken hebben, met elkaar samenwerken. We dragen daaraan bij door het project Gezinnen met geringe sociale redzaamheid. De overheveling van begeleiding vanuit de AWBZ naar de Wmo brengt mogelijk verdere risico's met zich mee voor deze doelgroep.

Het veld is volop in beweging en zoekt naar manieren om zorg op een betaalbare en kwalitatief verantwoorde wijze te leveren. Daarbij zoeken zorgorganisaties soms samenwerking met andere zorgaanbieders in de vorm van fusies. De ervaringen van de laatste jaren leren ons dat schaalvergroting niet altijd positieve gevolgen heeft voor de kwaliteit van de zorg. Naast samenwerking wordt ook geïnvesteerd in andere zorgvormen. Kleinschalig wonen blijft in opmars. In de zorg thuis zien we het concept buurtzorg groeien; een concept waarbij een verpleegkundige een zorgvrager direct bijstaat en helpt. De toenemende vraag is ook voor zelfstandige ondernemers een reden om zorg te gaan verlenen. Deze ontwikkeling kan bijdragen aan de beantwoording van de zorgvraag, maar kan ook leiden tot risico's op onverantwoorde zorg. Er kan sprake zijn van het opstarten van een zorgorganisatie zonder over de juiste kennis te beschikken of het verlenen van zorg met uitsluitend winstbejag. In dat laatste geval krijgt een cliënt vaak niet de zorg waar hij recht op heeft en strijkt de zorgondernemer het grootste deel van het zorgbudget op.

De financiering van de zorg gaat de komende jaren ingrijpend veranderen. De toenemende kosten van het persoonsgebonden budget (PGB) zijn reden voor de overheid om dit stelsel grondig te herzien. Op termijn zal nog maar 10 procent van alle budgethouders zijn budget houden en krijgen de andere PGB-houders hun zorg in natura. Hoe dit in de praktijk zal uitwerken is nu niet te overzien, maar de druk op zorgaanbieders zal hierdoor waarschijnlijk toenemen. Evenals de onrust bij cliënten en hun verwanten over of zij de juiste zorg nog krijgen.

#### **Te bereiken doelen, resultaten en effecten**

We willen dat de zorg voor mensen die in een verpleeghuis, verzorgingshuis, gehandicapteninstelling of thuis verblijven goed en veilig is. Zorgaanbieders moeten fouten met bijvoorbeeld medicatie en vrijheidsbeperkende maatregelen zoveel als mogelijk voorkomen. Ook moeten mensen zich veilig voelen in de buurt van hun zorgverlener. Mishandeling van een oudere of een verstandelijk gehandicapte door een zorgmedewerker wordt niet getolereerd. Zorgaanbieders en zorgmedewerkers hebben een verantwoordelijkheid bij het signaleren en voorkomen van oudermishandeling. De zorg moet verleend worden op basis van wederzijds vertrouwen en respect. De cliënt en de mens daarachter is uitgangspunt van het handelen. Een bewoner van bijvoorbeeld een verpleeghuis moet zich thuis voelen en zo min mogelijk aan kwaliteit van leven verliezen. Het zorg- en ondersteuningsplan van iedere cliënt is het uitgangspunt van de zorg. Iedere cliënt heeft een dergelijk plan en is nauw betrokken bij de totstandkoming ervan. De correcte uitvoering hiervan is de verantwoordelijkheid van de zorgorganisatie en de zorgverlener.

We willen dat zorgorganisaties, maar ook hun medewerkers, zich verantwoordelijk voelen voor de rol die zij hebben bij het handhaven en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van zorg. Wij stimuleren dat zorgorganisaties hierbij volgens de laatste normen werken en daarmee de beste zorg leveren. Bij organisaties die hun verantwoordelijkheid niet nemen gaan we over tot krachtige handhavingsmaatregelen.

#### **Activiteiten in 2012 op basis van geconstateerde risico's**

##### ***Zorg voor kwetsbare ouderen***

We verstevigen ons toezicht op de ouderenzorg, zowel voor ouderen die in een instelling verblijven als voor kwetsbare ouderen die thuis wonen. Ons toezicht reikt van preventie tot palliatieve zorg. Daarnaast doen we onderzoek naar de kwetsbare ouderen die thuis wonen, dementerenden met probleemgedrag, bewegen in de ouderenzorg, hygiëne en veiligheid in verpleeg- en verzorgingshuizen en zorgverlening aan ouderen met een verstandelijke beperking. Met behulp van het handhavingskader oudermishandeling verbeteren we de afhandeling van meldingen over oudermishandeling.

##### ***Reguliere toezichtbezoeken***

We versterken het toezicht op de langdurige zorg. Sinds 2011 zijn we bezig met een intensiveringslag. In een tijdsbestek van twee jaar hebben we alle zorgorganisaties in de langdurige zorg minimaal één keer bezocht. Dit gebeurt zowel aangekondigd als onaangekondigd en daarbij maken we gebruik van *mysteryguests*. Door verschillende toezichtvormen, of een combinatie daarvan, willen we mogelijke risico's op onverantwoorde en/of onveilige zorg in een vroeg stadium ontdekken. Bij risico's eisen we van de zorgaanbieder dat deze binnen korte termijn de nodige kwaliteitsverbeteringen realiseert. Laat een zorgaanbieder dit achterwege dan gaan we over op krachtiger handhaving in de vorm van verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen.

##### ***Meldingen en calamiteiten***

Medio 2011 zijn de resultaten van de eerste fase van ons gefaseerd toezicht in de langdurige zorg. We ontvangen vanuit de langdurige zorg meer meldingen over incidenten. Deze incidenten leggen een groot beslag op onze capaciteit. We willen incidenten en ernstige klachten op een effectieve en efficiënte manier behandelen zodat de uitkomsten van onderzoek leiden tot verdere verbeteringen van de zorg. We wijzen hierbij de zorgaanbieder op zijn primaire verantwoordelijkheid en vragen hem nader onderzoek te doen en op basis van de conclusies van dit onderzoek de juiste maatregelen te nemen en uit te voeren. Waar nodig komen we direct in actie.

In de gehandicaptenzorg gaan we onderzoek doen naar de meldcultuur. In de zorg thuis gaan we ons richten op de meldingsbereidheid van zorgorganisaties. Het tijdig signaleren van disfunctionerende beroepsbeoefenaren maakt onderdeel uit van ons incidententoezicht. We doen dit bijvoorbeeld bij zorgmedewerkers die zich schuldig maken aan mishandeling of seksueel misbruik.

### **Veiligheid**

We blijven met ons toezicht inzetten op verdere verbetering van veiligheid in de langdurige zorg. Vrijheidsbeperking blijft een speerpunt. Hoewel er verbeteringen zichtbaar zijn, blijven deze achter bij de verwachtingen en mogelijkheden en laten incidenten zien dat er nog een lange weg te gaan is.

De medicatieveiligheid bij de zorgaanbieders die we de laatste jaren hebben bezocht is verbeterd. We onderzoeken ook andere zorgaanbieders op dit punt om te beoordelen of deze veilige en verantwoorde zorg leveren.

We blijven kijken naar de veiligheid van medische technologie thuis. Kernvragen daarbij zijn of de technologie veilig is, veilig wordt toegepast en of deze goed onderhouden is. Ook beoordelen we of er goede afspraken tussen de verschillende zorgverleners zijn die bij het gebruik van medische technologie door een cliënt zijn betrokken.

Ook blijven we toezien op de ondersteuning aan gezinnen met een geringe sociale redzaamheid en aan mensen met een verstandelijke beperking.

### **Beschikbaarheid en deskundigheid van personeel**

In 2011 heeft het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL), in gecombineerde opdracht van de IGZ en het kerndepartement, onderzoek gedaan naar de kwantiteit en kwaliteit van zorgpersoneel. Op basis van de onderzoeksresultaten starten we in 2012 met de voorbereidingen van een toezichttraject over dit onderwerp.

### **Nieuwe toetreders**

Net als in 2011 controleren we ook in 2012 of nieuwe toetreders verantwoorde kwaliteit van zorg leveren. Dit doen we onder andere door toezicht op de aanwezigheid van een volledig en actueel zorgdossier en op de inzet van voldoende en deskundig personeel. Waar dit niet het geval is treden we stevig op tot de zorgaanbieder wel voldoet of zijn activiteiten staakt.

## **2.4 Geneesmiddelen en medische technologie**

Het domein Geneesmiddelen en medische technologie bestaat uit de programma's Geneesmiddelen en Medische technologie. Dit domein houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van medische producten als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen.

### **Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld**

Het toezichtveld van het domein Geneesmiddelen en medische technologie is divers, dynamisch en onderhevig aan mondiale ontwikkelingen. Het aantal toezichtobjecten neemt toe (klinisch onderzoek, bedrijven, beroepsbeoefenaren) en deze beschikken niet altijd over de vereiste kennis van het veld waarin ze zich begeven (wet- en regelgeving, maar ook inhoud). Ook de commercialisering neemt toe: de zorg wordt een commercieel product. Aanbieders en producenten vragen soms zelfs om handhaving vanuit een commercieel belang.

Door globalisering zien we een toename van productie van geneesmiddelen en grondstoffen buiten Europa. Daarnaast zijn er ook instellingen op het gebied van lichaamsmateriaal die in het buitenland zijn gevestigd maar in Nederland patiënten/donoren werven. En ook klinisch onderzoek wordt voor een deel ver buiten ons zicht geïnitieerd en uitgevoerd.

De medische technologie is een snel groeiende bedrijfstak. De rol van medische technologie in de zorg wordt steeds belangrijker. In een continu proces worden nieuwe geavanceerde technologieën ontwikkeld met nieuwe diagnostische en therapeutische mogelijkheden. Zorgprocessen kunnen hiermee worden geïnnoveerd. Zorg op afstand wordt mogelijk. Het spectrum van de medische technologie verbreedt zich daardoor enorm: ICT, domotica, telemedicine zijn slechts enkele thema's die om andere toezichtstrategieën vragen en die mogelijk nieuwe risico's met zich meebrengen. Medische hulpmiddelen (voor thuisgebruik en zelftesten) zijn met name via internet eenvoudig te verkrijgen voor de burger.

Door wetswijzigingen en nieuwe (internationale) wet- en regelgeving krijgen we meer en andere verantwoordelijkheden bij de borging van productkwaliteit en veiligheid. Daarnaast wordt de grens tussen reguliere en niet-reguliere zorg en productie minder scherp. Internet en globalisering van markten spelen hierbij een rol. Aanbieders en afnemers zoeken al dan niet bewust de grenzen van de wet op. Dit irreguliere circuit, en de vraag of producenten en aanbieders te goeder trouw zijn, verdienen in toenemende mate onze aandacht.

### **Te bereiken doelen, resultaten en effecten**

Doel van ons toezicht is dat de patiënt zo min mogelijk en liefst geen vermijdbare nadelige gevolgen ondervindt van het (onderzoek met) gebruik van geneesmiddelen en medische technologie, weefsels en organen. Om dit doel te bereiken moeten we de kansen op incidenten minimaliseren.

Het toezichtveld van het domein Geneesmiddelen en medische technologie is breed en de toezichtobjecten uiteenlopend. Effecten (resultaten) die we willen bereiken binnen dit toezichtveld (en daarbuiten) zijn daarmee ook heel divers. We willen optimale naleving van wet- en regelgeving bereiken bij fabrikanten (in binnen en buitenland), groothandels, (ziekenhuis)apotheken, zorgverleners, bloedbanken en afnamelocaties, weefselinstellingen, bij de uitvoering van klinische studies, etc. We bevorderen zo de bescherming van de volksgezondheid; veilige medische producten die veilig op de markt komen en veilig worden toegepast. Hetzelfde geldt voor het irreguliere circuit. We trachten zoveel mogelijk te verhinderen dat op ongeoorloofde wijze producten worden geproduceerd, gedistribueerd of toegepast. Op die manier willen we onnodige en ongewenste gezondheidschade voorkomen.

We willen – naast veilige medische hulpmiddelen – bereiken dat deze medische hulpmiddelen veilig worden geïntroduceerd, beheerd en toegepast. Polyfarmacie en off-label gebruik van geneesmiddelen zijn belangrijke speerpunten op het raakvlak van de productveiligheid van geneesmiddelen. Ons toezicht hierop draagt bij aan veilig en verantwoord voorschrijven, ter hand stellen en gebruik van geneesmiddelen (waaronder een goed gereguleerde, veilige keten bij polyfarmacie (product én toepassing), verbeterde medicatieveiligheid door controle op bijwerkingen (farmacovigilantie) en voorkomen van onnodig en onveilig off-label gebruik van geneesmiddelen).

Het toezicht op medische producten is als wettelijke taak of via internationale afspraken bij ons belegd. Binnen deze wettelijke taken en verplichtingen richten we ons de komende jaren verder op het concrete en meetbare effect van ons handelen. Risico's in de keten van productie tot toediening pakken wij zodanig aan dat we een zo maximaal mogelijk effect met ons toezicht bereiken.

#### **Activiteiten in 2012 op basis van geconstateerde risico's**

Wij houden toezicht op de gehele productketen: van innovatie, ontwikkeling, productie, markttoelating, distributie, beheer tot gebruik. Hieronder valt naast de productie en distributie onder andere klinisch onderzoek, reclame voor geneesmiddelen, farmacovigilantie, alsmede de veilige introductie en het beheer van medische technologie. We houden dus ook toezicht op zaken als training, het teruggeven aan de productieketen van gebruikservaringen uit de toepassing, het interveniëren in het distributie- en toedieningproces in geval van productdefecten of onvoorziene bijwerkingen, het bevragen van gebruikers naar hun ervaring (Post Marketing Surveillance) en de acties die fabrikanten hierop ondernemen om hun producten te verbeteren.

#### **Speerpunten**

Speerpunten en onderwerpen uit het meerjarenbeleidsplan en het regeerakkoord zoals het verhogen van medicatieveiligheid, zorg voor ouderen, opkomen voor kwetsbare groepen, versterking handhaving en meer inspecties, en systeemtoezicht, zijn belangrijk voor het toezicht op geneesmiddelen en medische technologie.

Naast onze wettelijke taken of taken voortkomend uit internationale afspraken hebben we voor 2012 een aantal risico's als extra aandachtspunten aangemerkt:

- Polyfarmacie bij ouderen.
- Off-label gebruik van geneesmiddelen in relatie tot de geregistreerde indicaties.
- Productie van geneesmiddelen en grondstoffen in derde wereld landen (high risk sites).
- Klinische studies met een verwacht hoog risico op basis van het risicomodel (high risk trials).
- Nieuwe werkwijzen en manieren van distributie in de farmacie.

#### **Effectmaximalisatie**

Voor wat betreft effectmaximalisatie (waaronder meer inspecties op de werkvloer, versterking handhaving, systeemtoezicht) werken we in 2012 verder aan:

- Een meer risicogestuurde inspectiemethodiek ten opzichte van reguliere toezichtobjecten.
- Meer inzet van de zelfreguleringsinstanties (wij zien vervolgens toe op deze zelfreguleringsinstanties).
- Optimale invulling van onze rol binnen de toezichtketen<sup>[1]</sup> ter borging van de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen. Om voldoende de risico's te kunnen beheersen voeren we meer on-site inspecties uit ter verificatie van de controle op papier door de toezichtpartners CCMO, CBG en Lareb.

Dit geldt zowel voor toezicht op geneesmiddelenproductie, opslag en distributie als voor klinisch onderzoek en farmacovigilantie. In samenwerking met de partners in de geneesmiddelenketen (eenieder met zijn/haar eigen verantwoordelijkheid en juridische reikwijdte) kunnen we hiertoe op een slimme wijze risicodossiers selecteren, waarbij we veldinspecties uitvoeren.

#### **Technologie in de zorg**

Patiëntveiligheid is voor het toezicht op medische technologie hét bepalende criterium voor de keuze van thema's. Naast de productbenadering (medische hulpmiddelen) vestigen we nadrukkelijk onze aandacht op het veilig introduceren, beheren en toepassen van technologie in de zorg. Zeker in de ouderenzorg is extra aandacht hiervoor nodig.

Ons toezicht op medische technologie richt zich in 2012 op de volgende aandachtspunten:

- Deskundig gebruik van medische technologie.
- Beheer van medische technologie.
- In-vitro diagnostica.
- ICT en interconnectiviteit.

#### **Het irreguliere circuit**

We pakken ook risico-elementen in de productketen aan waar we nog niet op toezien.

Door de verschuiving van het reguliere naar het irreguliere circuit moeten we extra toezien

[1] Als IGZ vormen wij één schakel in deze keten, naast het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO),

het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Nederlands Bijwerkingen Centrum 'Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen' (LAREB).

op het feit of aanbieders en producenten aan de wettelijke eisen voldoen. Dit betreft niet alleen illegale geneesmiddelen. Ook op het gebied van bloed, weefsels en klinisch onderzoek zoeken we gericht naar instellingen, afleverkanalen en klinische onderzoeken die niet regulier zijn en/of niet regulier handelen. Bij de Opiumwetmiddelen hebben we aandacht voor het binnen het juiste kanaal houden van de middelen en het juiste gebruik ervan (bijvoorbeeld voorschrijven en afleveren).

Ook binnen het veld van de medische technologie geldt dat het Europees toezicht gebaseerd is op vertrouwen, waarbij merkbaar is dat de grenzen van (il)legaliteit, ook via internet, steeds meer worden opgezocht. Dit vraagt om meer toezicht in het veld, waaronder ook het irreguliere circuit (bijvoorbeeld schoonheidssalons, esthetische centra, internet, etc.).

#### ***Internationale afspraken***

Om in te spelen op de gevolgen van globalisering intensiveren we onze (inter)nationale samenwerking en dragen we bij aan de versterking van internationale afspraken rond (wijzigingen in) de Europese wet- en regelgeving.

#### ***Meldingen***

Meldingen over medische hulpmiddelen vormen een belangrijke bron van informatie om verdere inspectietaken uit te voeren. De behandeling van deze individuele meldingen (niet enkel betreffende productveiligheid maar ook meldingen over toepassing van de producten) en de daaruit voortvloeiende activiteiten vergen een groot deel van de capaciteit van het programma Medische Technologie. De meldingen pakken we systematisch en risicogestuurd aan. Ook binnen het programma Geneesmiddelen beoordelen wij meldingen deskundig en ondernemen we snel actie waar nodig.

## **3 Bestedingsplan 2012, formatie- en organisatieontwikkeling**

In dit hoofdstuk schetsen we met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen we onze doelen in 2012 willen realiseren. Daartoe gaan we achtereenvolgens in op het bestedingsplan 2011, de formatieontwikkeling, de formatie binnen het primair proces van handhaving en de organisatieontwikkeling.

### **3.1 Bestedingsplan 2012**

Met voorliggend werkplan schetsen we met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen we onze doelen in 2012 willen realiseren. Het werkplan heeft zijn financiële pendant in het zogenaamde bestedingsplan 2012 (zie tabel 3.1). Dit bestedingsplan vormt een financiële vertaling van het werkplan en past binnen de, in de begroting 2012-2016, aan ons ter beschikking gestelde middelen. In dit bestedingsplan geven we aan hoeveel geld we hebben gereserveerd om de diverse activiteiten uit het werkplan uit te voeren en te ondersteunen. In totaal bedraagt de begroting in 2012 ruim € 56 mln.



Tabel 3.1

Bestedingsplan 2012 (bedragen x 1.000)

Geplande uitgaven 2012		2012	
Salarissen		36.500	
Project Zichtbare Zorg		500	
Uitgaven aan post-actieven		910	
Overige personeelsuitgaven	Diverse toelagen	250	
	Woon-werkverkeer	1.000	
	Uitzendkrachten	100	
	Inhuur externe deskundigen	100	
	Opleidingen/congressen	395	
	IGZ-academie	300	
	<b>Totaal</b>	<b>2.145</b>	
Materiële uitgaven	Huren gebouwen	2.990	
	Servicekosten kantoren	750	
	Bureaukosten	700	
	Voorlichting en Communicatie	350	
	Reiskosten	1.400	
	Vergadercentrum	150	
	Overkoepelende inspectie-projecten	260	
	Automatisering primair proces	800	
	Ondersteuning automatisering	1.715	
	ICT-plan	2.800	
	Diverse projectkosten	200	
	Representatie	200	
	<b>Totaal</b>	<b>12.615</b>	
	Onderzoeken	Uit te besteden onderzoeken	680
		Onderzoeken door RIVM	2.905
Project SGZ		370	
<b>Totaal</b>		<b>3.955</b>	
<b>Totaal</b>		<b>56.625</b>	

## 3.2 Formatieontwikkeling

In tabel 3.2 geven we de ontwikkeling van de toegestane IGZ-formatie weer. Naast de 'oude' taakstelling ex Balkende IV zijn hier de tussentijds door het kerndepartement van VWS toegestane formatie-uitbreidingen weergegeven.

Vervolgens hebben we de formatie toegevoegd die beschikbaar komt met het regeerakkoord. De beschikbare formatie in 2012 is, afgerond, 478 fte. Dit komt overeen met een regulier personeelsbudget van ruim € 36 mln.

In de meerjarencijfers voor onze formatie betekent dit het volgende:

Tabel 3.2

IGZ formatie in fte (1)

IGZ formatie in fte	31-12-2011	
Omvang startformatie 2006		369
Bij: Patiëntveiligheid	+	20
Bij: WMO	+	2
Bij: Reclametoezicht	+	2
Bij: Werkdrukcompensatie	+	5
Bij: Pol.-best. ondersteuning	+	5
Af: Personele taakstelling	-/-	20
Subtotaal		383
Bij: Uitwerking regeerakkoord (2)	+	95
<b>Totaal</b>		<b>478</b>

- 1 Dit is exclusief de formatie voor het programma Zichtbare Zorg. Deze formatie bedraagt 12 fte.
- 2 Dit is exclusief 5 fte voor respectievelijk reclametoezicht (2 fte) en politiek-bestuurlijke ondersteuning (3 fte).

Tabel 3.3 bevat de toewijzing van formatie aan onze programma's en aan andere taken op het gebied van het primair proces. De programma's beschikken over coördinerend/specialistisch senior inspecteurs, senior inspecteurs en inspecteurs. Voorts werken medewerkers toezicht (62 fte) voor één of (meestal) meer programma's. Ook het IGZ-loket en het bureau Opsporing zijn actief in het primair proces. Daarnaast werken in het primair proces vijf hoofdinspecteurs en negen programmadirecteuren, die deels inspectiebrede onderwerpen behandelen. Van de formatie van 478 fte werken per 1-1-2012 in totaal rond 379 fte in het primair proces. De overige 99 fte zijn werkzaam in stafafdelingen en bij bedrijfsvoering.

Tabel 3.3

**Formatie primair proces per 1-1-2012 (afgerond op hele fte)**

Programma	coördinerend/specialistisch senior inspecteurs, senior inspecteurs, inspecteurs, medewerkers toezicht
Publieke gezondheid	19
Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg	29
Eerstelijnszorg	24
Specialistische somatische zorg	31
Gehandicaptenzorg	22
Ouderenzorg	33
Zorg thuis	17
Geneesmiddelen	37
Medische technologie	15
Programmaoverstijgend <sup>[2]</sup>	38
Medewerkers Toezicht	62
<b>Totaal programma's</b>	<b>327</b>
IGZ-loket	24
Opsporing	13
(Project)hoofdinspecteurs	5
Programmادirecteuren	9
<b>Totaal primair proces</b>	<b>378</b>

[2] Omvat een deel van de juridische, communicatieve en analyse-inzet die direct ten dienste staat van het primair proces.

### 3.3 Organisatieontwikkeling

In 2011 hebben we verder gewerkt aan de stroomlijning van de bedrijfsvoering binnen de IGZ. Rijksbrede ontwikkelingen en een kanteling van de organisatie maken het noodzakelijk de bedrijfsvoering opnieuw vorm te geven. Onze aansluiting bij de ontwikkelingen binnen het kerndepartement van VWS – en breder binnen het Rijk – leidt tot een nieuwe inrichting op basis van het principe “centraal wat kan, decentraal wat moet”.

In onze organisatie geven we onze medewerkers binnen afgesproken kaders ruimte om hun werk slagvaardig te kunnen doen. Daar sturen we ook op. We borgen onze eigen kwaliteit in een passend kwaliteitssysteem.

## Bijlage 1

### Activiteiten per inspectieprogramma

\* Voor activiteiten aangemerkt met een asterisk is inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV).

#### Publieke gezondheid

- Afhandeling meldingen en calamiteiten, inclusief coördinatie van meldingen jeugd en afstemming met IJZ (Inspectie Jeugdzorg).
- Adviezen aan kerndepartement en derden ( medische hulpverlening bij publieks-evenementen).
- OGZ-HKZ: Continuering van de toetsing op de aanwezigheid van HKZ-certificaten bij GGD-en.
- JGZ 2011. Thematoezicht op de door de instellingen voor jeugdgezondheidszorg geleverde zorg rondom de gezondheid en veiligheid van kinderen.
- Seksuele gezondheid. Thematoezicht op de uitvoering van de aanvullende regelingen seksuele hulpverlening en curatieve SOA-bestrijding door GGD-en.
- SEGV-MD. Onderzoek, in samenwerking met andere inspecties, naar de sociaal-maatschappelijke determinanten van sociaaleconomische gezondheidsverschillen.
- Onderzoeksfunctie kindermishandeling bij Advies- en Meldpunten Kindermishandeling (AMK). Gezamenlijk onderzoek van IGZ en IJZ naar de uitvoering van de onderzoeksfunctie door vertrouwensartsen bij AMK's.
- Regie zorgtraject jeugdigen (in samenwerking met IJZ). Follow-up onderzoek van gezamenlijke inspecties onder leiding van IJZ naar de vorderingen bij de verbetering van zorg rondom risicokinderen bij diverse betrokken instellingen.
- Diverse projecten in het kader van integraal toezicht jeugdzaken.
- Biorisk in ziekenhuizen. Thematoezicht op het veiligheidsbeleid van ziekenhuizen met betrekking tot biologische agentia.
- Toetsing naleving OTO (Opleiden Trainen Oefenen) -convenant. Ontwikkeling normenkader voor een adequate voorbereiding op en oefening van rampen en crises die zijn vastgelegd in het OTO-convenant.
- Antibiotica en zoönosen. Thematoezicht in diverse sectoren (ziekenhuizen, eerstelijnszorg en mogelijk care-sector) gericht op verantwoord gebruik van antibiotica.
- BMA. Onderzoek naar de uitvoering van de medische advisering in kader van aanvraag voor verblijfsvergunning door het Bureau Medische Advisering (BMA) van de IND.
- Tuberculosebestrijding. Thematoezicht op de naleving van de richtlijnen die gebruikt moeten worden bij de tuberculosebestrijding.
- Bevolkingsonderzoek. Ontwikkeling multidisciplinaire richtlijn professionele standaard voor preventief medisch onderzoek door ZonMw. Te zijner tijd te gebruiken voor effectiever toezicht.
- Stelselmatige delictplegers met psychische of psychiatrische problematiek.

- Thematoezicht op casusniveau (in samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing) op de naleving van de randvoorwaarden voor verantwoorde ketenzorg voor stelselmatige delictplegers met psychische of psychiatrische problematiek.
- Gezamenlijke projecten met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV). Precieze invulling nog nader te bepalen.

### **Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg**

- Afhandeling van meldingen en calamiteiten.
- Adviezen aan kerndepartement en derden, waaronder Bopz-analyse/advisering.
- Tuchtklachten.
- Risicoindicatoroetoezicht (fase 1). GGZ-instellingen – doorontwikkeling vijf veiligheids-indicatoren.
- Risicoindicatoroetoezicht (fase 2). Afleggen van bezoeken aan GGZ-instellingen.
- Incidentoetoezicht. Met als speerpunten o.a. suïcides en suïcidepogingen, disfunctionerende beroepsbeoefenaren, grensoverschrijdend gedrag, brandincidenten, schiet-, steek-, agressie-incidenten, nieuwe toetreders.
- Thematoezicht naar psychiatrische zorg in de openbare geestelijke gezondheidszorg (OGGZ).
- Thematoezicht naar separeren met verplichte consultatie als norm.
- Thematoezicht naar medicatieveiligheid in de GGZ.
- Thematoezicht naar nieuwe toetreders in de GGZ (inclusief uitwerking van de inspectie-inzet ten aanzien van persoonsgebonden budget (PGB)/PGB-fraude).
- Thematoezicht naar suïcidepreventie.
- Thematoezicht naar vrijgevestigde psychologen.
- Thematoezicht naar forensisch psychiatrische centra.
- Thematoezicht (follow-up) penitentiaire instellingen.
- Thematoezicht (follow-up) penitentiair psychiatrische centra (PPC's).
- Thematoezicht Heroïne- en Methadonbehandeling (doorloop).
- Thematoezicht naar comorbiditeit. Onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg voor psychiatrische patiënten met somatische problematiek (samen met programma Specialistische somatische zorg).

### **Eerstelijnsgezondheidszorg**

- Afhandeling meldingen en calamiteiten.
- Adviezen aan kerndepartement, derden en internationale adviezen.
- Tuchtklachten.
- Risicoindicatoroetoezicht (fase 0: indicatorenontwikkeling) in de mondzorg en bij huisartsen (o.a. met Vektis).
- Risicoindicatoroetoezicht (fase 1: dataverzameling) in de openbare farmacie, de fysiotherapie en de verloskunde.\*
- Risicoindicatoroetoezicht (tweede fase: bezoeken) openbare farmacie.
- Incidentoetoezicht in diverse sectoren. Belangrijkste speerpunten zijn disfunctionerende beroepsbeoefenaren, huisartsenposten\*, ambulancezorg, mondzorg, openbare farmacie, alternatieve behandelaars en verloskunde.

- Ambulancezorg - Regionale Ambulance Voorzieningen (RAV's). Bezoeken afleggen aan de 25 regio's en risicoclassificering maken.
- Telefonische bereikbaarheid. Naar aanleiding van het onderzoek uit 2010/2011 nagaan in hoeverre er verbetering is in de telefonische bereikbaarheid in geval van spoed en niet-spoed oproepen.
- Trombosezorg. Advies aan stuurgroep VWS en toezicht op realisatie van afspraken.
- Thematoezicht mondzorg. Onderzoek naar kwaliteit van mondzorg bij zowel grote instellingen als solisten.
- Verloskunde. Thematoezicht rond verloskundige samenwerkingsverbanden, eerstelijns verloskundigen en verloskundig actieve huisartsen.\*
- Apotheekhoudende huisartsen. Inventariserend onderzoek naar grootste risico's binnen de apotheekhoudende huisartsenfarmacie.\*

### **Specialistische somatische zorg**

- Afhandeling van meldingen en calamiteiten, met in voorkomende gevallen eventueel nader onderzoek en interventieactiviteiten.
- Adviezen aan kerndepartement.
- Advisering kerndepartement inzake de verschaffing van vergunningen in het kader van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) (o.a. IVF-centra). Inzage in dossiers is mogelijk noodzakelijk voor onderzoek en vergunningen toekenning.\*
- Tuchtklachten.
- Tweede fase jaargesprekken ziekenhuizen. Voorbereiden en uitvoeren van 96 bezoeken en individuele rapportages.
- Tweede fase jaargesprekken particuliere klinieken. Afleggen van 30 bezoeken en opstellen van individuele rapportages, met aandacht voor specifieke thema's waaronder sedatie, medicatieveiligheid.
- Opstellen van een geaggregeerde rapportage van de tweede fase gesprekken op minimaal twee nader te bepalen thema's.
- Tweede fase dagen: voorbereiding van de tweede fase gesprekken, zowel inhoudelijk als op het gebied van gesprekstechnieken.
- Toezien op de indiening van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording.
- Risicoindicatoroetoezicht (fase 0 en 1). Indicatorontwikkeling ziekenhuizen en particuliere klinieken (basisset, Het resultaat telt (HRT) en vroegsignalering).
- Fase 1 ontwikkeling IGZ-Risicosignaleringsstelsel.
- Toezien op registratie van nieuwe toetreders.
- Instellen van verscherpt toezicht (VT). Inclusief onderzoek in geval van vermoeden van de noodzaak van het instellen van verscherpt toezicht, ondersteuning tijdens het instellen van VT en monitoren van de voortgang.
- Beleidsontwikkeling disfunctionerende beroepsbeoefenaren.
- Thematoezicht naar de effectiviteit van meldingen vanuit het perspectief van de ziekenhuizen.
- Follow-up Integraal Toezicht Operatief Proces (TOP). Afronding van herbezoeken, rapportages en opzet nieuwe activiteiten: toezichtkader(s), doorontwikkeling beleid met betrekking tot TOP.\*

- Geboortezorg. Thematoezicht naar de implementatie van het advies van de Stuurgroep zwangerschap en geboorte. Inzage in patiëntendossiers kan deel uitmaken van het onderzoek.\*
- Abortusklinieken. Thematisch toezichtproject, inzage in dossiers is noodzakelijk in het onderzoek.\*
- Rapportage over de Wet afbreking zwangerschap.
- Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Ontwikkeling van toetsingskadermodel WBMV, uitgewerkt en toegepast ten aanzien van cardiologie en cardiochirurgie.
- Radiologie. Voortzetting van het onderzoek naar veiligheid van radiologische verrichtingen bij kinderen. Dossieronderzoek kan deel uitmaken in het kader van het onderzoek.\*
- Ontwikkeling toezichtbeleid voor concentratie van zorg, hoog risico/laag volume verrichtingen. Dit omvat het concentratieproces, de handhaving van tranchenormen, het toezicht op bijwerkingen en de waarborgen bij implementatie.
- Verpleegkundige thema's (vrijheidsbeperkende interventies/vallen, bevoegd-/bekwaamheidskwestie, richtlijnontwikkeling en integrale screeningsinstrumenten ten behoeve van mobiliteit, delier, medicatie, ondervoeding, e.a. Dossieronderzoek kan deel uitmaken van dit onderzoek.\*
- Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Onderzoek naar de voortgang van de implementatie van VMS, afleggen van 20 bezoeken, opstellen van individuele rapportages en één geaggregeerd rapport.
- Doorontwikkeling beleid ten aanzien van de borging van VMS.
- Follow-up Scopen. In het rapport *Reinigen en desinfectie endoscopen* uit 2010 doet de inspectie de toezegging nog 10 bezoeken af te leggen.
- Thematoezicht Informatiebeveiliging: in samenwerking met veld over aangepaste risico-analyse door ziekenhuizen.

### Gehandicaptenzorg

- Afhandeling van meldingen en calamiteiten (is idem aan going concern incidententoezicht). Adviezen aan kerndepartement (o.a. Bopz-toelatingen).
- Risicoindicatorentoezicht (fase 1). Intensiveringsronde in gehandicaptenzorg.
- Risicoindicatorentoezicht (fase 2). Follow-up intensiveringsronde in gehandicaptenzorg. We gaan door met onze intensiveringsronde aan alle houders in de gehandicaptenzorg waar we dit jaar nog niet waren en volgend jaar ook niet komen voor andere vormen van toezicht.
- Doorontwikkeling van alle fases in het risicoindicatorentoezicht in de gehandicaptenzorg.
- Accounthoudergesprekken in gehandicaptenzorg.
- Going concern in incidententoezicht met betrekking tot de gehandicaptenzorg.
- Verbetering van incidententoezicht in de gehandicaptenzorg (kwaliteitslag). We gaan ons incidententoezicht verder verbeteren. We willen op deze wijze de veiligheid en kwaliteit van zorg vergroten.
- Thematoezicht naar agressieincidenten in de gehandicaptenzorg (voorbereiding in 2012).
- Thematoezicht naar de meldcultuur in de gehandicaptenzorg. We onderzoeken of en

hoe incidenten worden gemeld in de gehandicaptenzorg en hoe de organisatie omgaat met incidenten – leren zij ervan?

- Thematoezicht naar vrijheidsbeperking. We kijken of de instellingen in de gehandicaptenzorg blijven werken aan het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen. De intentieverklaring Zorg voor Vrijheid is hierbij leidend.
- Thematoezicht naar nieuwe toetreders. We blijven nieuwe toetreders op de zorgmarkt intensief volgen. Meer dan voorheen concentreren wij ons op de risico's voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.
- LVG Nazorg. Project gericht op het realiseren van verantwoorde (keten)zorg voor volwassenen met een lichtverstandelijke beperking die vanuit een instelling naar huis gaan.

### Ouderenzorg

- Afhandeling van meldingen en calamiteiten. (is idem aan going concern incidententoezicht).
- Adviezen (o.a. Bopz-toelatingen).
- Risicoindicatorentoezicht (fase 1). Intensiveringsronde in ouderenzorg.
- Risicoindicatorentoezicht (fase 2). Follow-up intensiveringsronde in ouderenzorg. We gaan door met onze intensiveringsronde aan alle houders in de ouderenzorg.
- Doorontwikkeling van alle fases in het risicoindicatorentoezicht in de ouderenzorg.
- Accounthoudergesprekken in ouderenzorg.
- Going concern in incidententoezicht met betrekking tot de ouderenzorg.
- Verbetering van incidententoezicht in de ouderenzorg (kwaliteitslag). We gaan ons incidententoezicht verder verbeteren. We willen op deze wijze de veiligheid en kwaliteit van zorg vergroten.
- Onderzoek naar kwaliteit en kwantiteit van personeel in de langdurige zorg en zorg thuis. Op basis van onderzoek van het NIVEL ontwikkelen we ons toezicht op de kwaliteit en kwantiteit van personeel.
- Zorg voor mensen met dementie. Thematoezicht naar de naleving van de richtlijn probleemgedrag (2008) (voorbereiding in 2012).
- Thematoezicht naar semimurale zorg.
- De overdracht van ouderen vanuit een ziekenhuis naar een verpleeghuis. Voor de continuïteit van zorg is het belangrijk dat de overdracht bij een oudere die vanuit een ziekenhuis naar verpleeghuis wordt overgeplaatst, goed is. We onderzoeken of er risico's zijn bij deze overdracht.
- Thematoezicht (follow-up) vrijheidsbeperking. We kijken of de instellingen in de gehandicaptenzorg blijven werken aan het terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen. De intentieverklaring Zorg voor Vrijheid is hierbij leidend.
- Thematoezicht nieuwe toetreders. We blijven nieuwe toetreders op de zorgmarkt intensief volgen. Meer dan voorheen concentreren wij ons op de risico's voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

## Zorg thuis

- Afhandeling van meldingen en calamiteiten (is idem aan going concern incidententoezicht).
- Adviezen.
- Risicoindicatorentoezicht (fase 1). Intensiveringsronde in de zorg thuis.
- Risicoindicatorentoezicht (fase 2). Follow-up intensiveringsronde in de zorg thuis. We gaan door met onze intensiveringsronde aan alle houders in de zorg thuis.
- Doorontwikkeling van alle fases in het risicoindicatorentoezicht in de zorg thuis.
- Accounthoudergesprekken in de zorg thuis.
- Going concern in incidententoezicht met betrekking tot de zorg thuis.
- Verbetering van incidententoezicht in de zorg thuis (kwaliteitsslag). We gaan ons incidententoezicht verder verbeteren. We willen op deze wijze de veiligheid en kwaliteit van zorg vergroten.
- Thematoezicht naar medische technologie/domotica in de zorg thuis. We onderzoeken welke risico's er verbonden zijn aan het gebruik van medische technologie thuis.
- Onderzoek naar kwaliteit en kwantiteit van personeel in de langdurige zorg en zorg thuis. Op basis van onderzoek van het NIVEL ontwikkelen we ons toezicht op de kwaliteit en kwantiteit van personeel. We sluiten aan bij de pilot van het programma ouderenzorg.
- Thematoezicht geboortezorg (verkenning in 2012). We willen toezicht op de hele keten die betrokken is bij geboortezorg. We onderzoeken in 2012 hoe we hier het beste toezicht op kunnen houden.
- Thematoezicht kinderthuiszorg (verkenning in 2012).
- Thematoezicht naar semimurale zorg.
- Thematoezicht nieuwe toetreders. We blijven nieuwe toetreders op de zorgmarkt intensief volgen. Meer dan voorheen concentreren wij ons op de risico's voor de kwaliteit en de veiligheid van zorg.

## Geneesmiddelen

- Afhandeling meldingen en calamiteiten (recalls).
- Adviezen (aan VWS, aan andere instanties en toekennen of afwijzen van vergunningen, certificaten en verklaringen).
- Good Manufacturing Practice (GMP)-inspecties (nationaal en internationaal) bij fabrikanten van geneesmiddelen en actieve grondstoffen.
- Good Clinical Practice (GCP)-inspecties (nationaal en internationaal) bij klinisch onderzoeklocaties + Internationale systeem inspecties bij clinical research organisations (CRO) + Implementatie risicomodel.
- Farmacovigilantie-inspecties (nationaal en internationaal) bij farmaceutische bedrijven (houders van handelsvergunningen voor geneesmiddelen).
- Onderzoek naar signalen uit de geneesmiddelbewaking, inclusief onderzoek risicoscore bijwerkingen.
- Toezicht op Advanced Therapy Medicinal Products: Inspecties en beoordeling Hospital Exemption.

- Inspecties bij bloedbanken en bloedafnamelocaties in het kader van de naleving van de Wet inzake bloedvoorziening.
- Inspecties bij weefselinstellingen, orgaancentra en donortestlaboratoria in het kader van de naleving van de vereisten voor een erkenning op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
- GMP-Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z) inspecties bij ziekenhuisapotheken.
- Toezicht op naleving circulaire eisen betreffende collegiaal leveren door bereidende apothekers.
- Good Distribution Practice (GDP)-inspecties bij groothandels.
- Toezicht op naleving Opiumwet in de distributieketen.
- Toezicht op en samenwerking met de twee zelfreguleringsinstanties op het gebied van reclame (Code geneesmiddelenreclame (CGR) en Keuringsraad KOAG/KAG).
- Reclametoezicht: grootschalige congressen (aandacht POH), reclame-uitingen groot-bereiders voor ongeregistreerde geneesmiddelen, inspecties bij bedrijven (beoordeling marketing en salesplannen incl. off-label promotie) en voorbereidend onderzoek risicoindicatoren.
- Invulling nieuwe wetgeving. Onder andere uitbreiding Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) met het toezicht op organen (verkrijgingsorganisatie), De wet-in-wording over zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL), Regeling celtransplantatie, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), Richtlijn 2001/83/EC (preventie vervalsingen), Pharmacovigilance legislation.
- Handhaving Nieuwe distributievormen (bijvoorbeeld handhaving industriële processen).
- Handhaving gewijzigde afleverstatus UAD-geneesmiddelen (geneesmiddelen die zonder recept, maar wel uitsluitend in apotheek/verkooppunt onder toezicht van een drogist ter hand mogen worden gesteld).
- Handhaving geneesmiddelen die op artsverklaring aan een patiënt worden verstrekt (Named-Patient).
- Behandeling en beantwoording kennisvragen van het RIVM.
- Onderzoek naar logistieke keten van weefsels in ziekenhuizen. Doel is om het productgebruik in kaart te brengen, zodat uiteindelijk meer zicht ontstaat op de klinische toepassing (inclusief import en export).
- Reclametoezicht: Adviesraden.
- Reclametoezicht: Nascholing medisch specialisten (gunstbetoon).
- Handhaven, bestuurlijke boete en selecteren van beboetbare prioriteiten.
- Rapportages over in- en uitvoer en consumptie van Opiumwetmiddelen aan de International Narcotics Control Board (INCB).

## Medische technologie

- Afhandeling meldingen en calamiteiten (inclusief recalls en optimalisering meldingen-proces).
- Adviezen (aan VWS, burgers, bedrijven, instellingen).
- Toezicht op de Kernenergiewet. Inclusief advisering over vergunningen en afstemming met rijksinspecties.
- Publieksvoorlichting.

- Inspecties bij fabrikanten van klasse 1 medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica (IVD's).
- Inspecties bij notified bodies in Nederland.
- Inspecties bij notified bodies in de Europese Unie.
- Toezicht en handhaving van het Post Marketing Surveillance systeem (PMS) van Nederlandse IVD-fabrikanten.
- Toezicht op gebruik van loonsterilisatie bedrijven van chirurgisch instrumentarium.
- Totstandkoming convenant douane in verband met de invoer van niet-conforme in-vitro diagnostica.
- Toezicht en handhaving op high risk in-vitro diagnostica bij apotheken en internet-leveranciers.
- Toezichtonderzoek naar het gebruik van ICT in zorginstellingen.
- Toezicht op aanschafprocedure en het gebruik van nieuwe technologie in de zorg.
- Toezicht op verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen.
- Toezicht op beheer van medische hulpmiddelen in uitleencentra.
- Toezicht op de uitvoering van recall-procedures van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen.
- Toezicht op beheer en toepassing van bloedglucosemeters in verpleeg- en verzorgingshuizen.

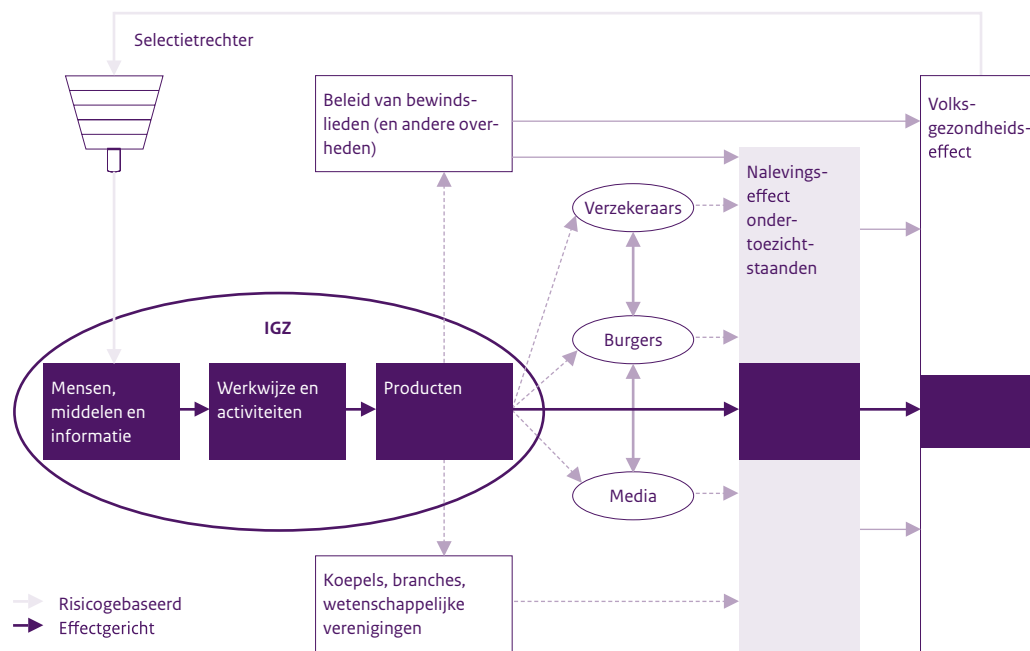
#### **IGZ-brede activiteiten**

- Zorg voor Ouderen. Omvat de volgende deelprojecten:
  - Integrale zorg voor kwetsbare ouderen.
  - Polyfarmacie (incl. off-label gebruik van geneesmiddelen).
  - ICT, E-health en domotica.
  - Ontslag na opname in ziekenhuis.
  - Allochtone kwetsbare ouderen.
  - Preventieve ouderenzorg.
  - Revalidatie bij ouderen.
- Aandacht voor polyfarmacie en off-label gebruik van geneesmiddelen door middel van diverse projecten.
- Voortzetting thematisch toezicht op naleving van de richtlijn medicatieoverdracht.
- Toezicht op het illegale en niet-reguliere circuit (waaronder internet).
- ICT, e-health en domotica: de patiënt moet er op kunnen rekenen dat informatie of gegevens veilig en goed worden beheerd en overgedragen. Deze activiteit bestaat uit diverse projecten.
- Toepassing van medische technologie. Vraagt om een afgewogen beslissing over het effect versus risico's voor de patiënt, een deskundige toepassing van goed ontworpen technologie. Deskundigheid verkregen door training en goed productontwerp verkregen door terugkoppeling van gebruikers aan fabrikanten vormen onderdelen van een kwaliteitscirkel waar toezicht en handhaving op gericht zal worden.
- Preventie in de zorg (omvat zes deelprojecten). Thematoezicht gericht op betere inbedding van leefstijlondersteuning in de reguliere gezondheidszorg.\*

- Thematoezicht Meldcode geweld in afhankelijkheidsrelaties. Thematoezicht op implementatie van de meldcode in de verschillende zorginstellingen.
- Integraal toezicht jeugdzaken voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid. Gezamenlijk project van diverse inspecties gericht op verbetering van de complexe zorg voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid.

## Bijlage 2 IGZ-risico/effectketen en de IGZ-selectietrechter

Afbeelding 2  
IGZ-risico/effectketen



Voor bepaling van onze keuzes vertrekken we vanuit algemene doelen op volksgezondheidsniveau (in afbeelding 2 de rechterkolom); dat zijn doelen als 'langer leven in gezondheid', 'geen vermijdbare schade in de zorg' of 'een passende kwaliteit van leven in de langdurige zorg'. De risico's die deze doelen bedreigen, drukken we uit in de internationaal erkende en veelgebruikte systematiek van de vijf D's: *death* (dood), *disease* (ziekte), *disability* (gebrek, functiebeperking), *discomfort* (ongemak) en *dissatisfaction* (ontevredenheid). Deze risico's destilleren we uit signalen uit de samenleving, uit onze onderzoeken en inspecties, uit incidenten bij zorgaanbieders, uit informatie die we structureel verzamelen en uit ontwikkelingen in samenleving, volksgezondheid en gezondheidszorg. Deze risico's voeren we door onze selectietrechter (linksboven in afbeelding 2). Via de selectietrechter selecteren we de risico's die op onze weg liggen om aangepakt te worden en die we ook effectief kunnen bestrijden.

Afbeelding 3  
IGZ-selectietrechter



In de IGZ-selectietrechter stoppen we de problemen, tekortkomingen en risico's die we zien. De filters 1 t/m 5 houden onderwerpen tegen of laten ze door<sup>[3]</sup>. De trechter levert ons een selectie aan te verminderen risico's op gezondheidsschade. Dat zijn er altijd meer dan we aan kunnen, dus moeten we prioriteren. We kiezen voor prioritaire aanpak van risico's die het schadelijkst zijn voor de gezondheid en die het snelst met betere naleving door ondertoezichtstaanden zijn te reduceren. We kijken welke mensen en middelen we kunnen inzetten (linkervak in IGZ-cirkel in afbeelding 2), plannen onze werkzaamheden (middelste vak in IGZ-cirkel in afbeelding 2) en leveren producten op waarmee we de naleving bevorderen (rechtvak in IGZ-cirkel in afbeelding 2). Soms moeten we via advies aan bewindslieden of aan zorgkoepels onze invloed vergroten. We gebruiken onze

[3] Als voorbeeld: disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Dat is (filter 1) een belangrijk probleem omdat door het disfunctioneren dood, ziekte, blijvende handicap en ongemak kan ontstaan. Het gaat hierbij (filter 2) om risicovolle zorg. De inspecteerbaarheid (filter 3) is niet eenvoudig omdat we mogelijk disfunctioneren slechts zelden uit onze informatie kunnen halen; we zijn afhankelijk van meldingen van geschade patiënten of cliënten en van collega's van de disfunctionerende beroepsbeoefenaar. De handhaafbaarheid (filter 4) heeft te maken met bestaande wetgeving, normen, richtlijnen en standaarden, met verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Bij dit filter vragen we ons af of het om ondertoezichtstaanden gaat en of wij bevoegd zijn

bepaalde maatregelen te nemen. In het geval van de disfunctionerende beroepsbeoefenaren: die staan onder ons toezicht, maar we kunnen hen niet schrappen uit het BIG-register (dat kan alleen via tuchtrecht) en we zijn niet bevoegd een beroepsverbod af te dwingen (dat kan alleen via vrijwillige afspraken). De vraag of wij de meest gerede instantie hiervoor zijn (filter 5) is op verschillende manieren te beantwoorden. Het hoort tot de verantwoordelijkheid van beroepsgroepen en/of Raad van Bestuur om disfunctioneren snel te ontdekken en maatregelen te nemen. Gezien de situatie dat dit niet vanzelfsprekend gebeurt, vinden wij onszelf in deze fase een gerede instantie om dit probleem aan te pakken.



producten ook om verzekeraars, burgers en media te informeren over ons werk en de resultaten.

De kern van ons werk is het bevorderen van de naleving van wetten, regels, (beroeps) normen, richtlijnen en standaarden (2e kolom van rechts in afbeelding 2). Hier ligt onze focus. Onze filosofie is: hoe beter de naleving, des te beter de beheersing van risico's, des te beter de kwaliteit van zorg en des te minder gezondheidsschade.

Wij zijn niet de enige die naleving bevorderen (de balk in de twee rechterkolommen in afbeelding 2 representeert onze invloed). In de eerste plaats zijn aanbieders van zorg en medische producten daar zelf verantwoordelijk voor. Maar ook anderen kunnen – al dan niet door ons aangespoord – het nalevingsniveau beïnvloeden:

- Overheden via volksgezondheids – en gezondheidszorgbeleid.
- Zorgkoepels, branches en wetenschappelijke verenigingen via bestuurlijke afspraken en richtlijnontwikkeling.
- Zorgverzekeraars via gerichte inkoop van kwalitatief goede zorg.
- Individuele of groepen burgers zoals belangenorganisaties van patiënten en consumenten en media kunnen door een alerte houding het nalevingsniveau in de gezondheidszorg verbeteren.