

DOORPAKKEN!

**Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de
Gezondheidszorg**

**Koos van der Steenhoven
ABDTOPConsult**

19-11-2012

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| Samenvatting | 2 |
| Hoofdstuk 1 | 4 |
| Inleiding | 4 |
| Hoofdstuk 2 | 7 |
| De opdrachtformulering van de minister | 7 |
| Hoofdstuk 3 | 9 |
| Terugblik eerdere onderzoeken | 9 |
| 3.1. In vogelvlucht door ruim 200 jaar staatstoezicht op de zorg | 9 |
| 3.2. De IGZ in onderzoek | 10 |
| 3.3. Conclusies ten aanzien van deze reeks onderzoeken | 13 |
| Hoofdstuk 4 | 15 |
| Ministeriële verantwoordelijkheid, onafhankelijkheid en wettelijke taken van de IGZ | 15 |
| 4.1. De positie en plaats van de inspectie in het ministerie | 15 |
| 4.2 De wettelijke taken van de IGZ | 16 |
| 4.3 Conclusies | 19 |
| Hoofdstuk 5 | 21 |
| Ontwikkeling Rijkstoezicht, omgevingsanalyse, systeemtoezicht en klachten | 21 |
| 5.1 Ontwikkeling rijkstoezicht | 21 |
| 5.2 Omgevingsanalyse van de zorgaanbieders | 22 |
| 5.3 Systeemtoezicht van de IGZ | 25 |
| 5.4 De betekenis van klachten in het toezicht | 27 |
| 5.5 Wat moet de IGZ doen met een individuele klacht? | 29 |
| 5.6 Openbaarmaking klachten | 33 |
| 5.7 Conclusies | 35 |
| Hoofdstuk 6 | 36 |
| Toezichtvisie IGZ | 36 |
| Hoofdstuk 7 | 44 |
| Acht aanbevelingen van de Nationale ombudsman | 44 |
| Hoofdstuk 8 | 47 |
| Actieplan Dalli | 47 |
| Hoofdstuk 9 | 51 |
| De organisatie van de IGZ | 51 |
| 9.1 Ontwikkelingen tot 2012 | 51 |
| 9.2 De IGZ anno 2012 | 52 |
| 9.3 De IGZ vanaf 2013 | 53 |
| Hoofdstuk 10 | 57 |
| Conclusies en aanbevelingen | 57 |
| Bijlagen | 62 |

Samenvatting

Dit advies bevat aanknopingspunten voor verbetering van de werkwijze en organisatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De laatste jaren is hard gewerkt door de inspecteurs en leiding van de IGZ om de kwaliteit en veiligheid in de zorg goed te monitoren en waar nodig met maatregelen te verbeteren. Het takenpakket van de IGZ en het gebied waarop zij toezicht uitoefent, is in die periode voortdurend uitgebreid en het toezichtbeleid is steeds weer aangepast. De maatschappelijke en politieke verwachtingen ten aanzien van prestaties van de inspectie zijn zeer hoog en zijn voortdurend aan verandering onderhevig. De medewerkers van de inspectie werken met grote loyaliteit en met enorme inzet om aan die verwachtingen te voldoen.

De inspectie kan de Toezichtvisie IGZ van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) goed realiseren, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1) Het is noodzakelijk dat de IGZ klachten van burgers opvangt en burgers begeleidt voor zover dat nodig is. Daartoe wordt een aparte directie 'Advies- en meldpunt' ingericht die de klachten in ontvangst neemt, weegt en in procedure brengt. Bij meldingen van calamiteiten gaat de IGZ terstond aan de slag. Bij klachten helpt zij de burger op weg. De IGZ neemt de behandeling van de klacht niet over, maar ziet er op toe dat de verantwoordelijke zorgaanbieder de klacht goed afhandelt. De IGZ moet besturen van zorgaanbieders nadrukkelijker aanspreken op kwaliteit.
- 2) Er moet een aparte wet op het gezondheidszorgtoezicht (Wgzt) komen, waarin consistent het toezicht en het takenpakket van de IGZ staan beschreven en die duidelijkheid schept in het bestuurlijke, politieke en interne debat over taken en bevoegdheden van de IGZ. De beleidsregels rondom het inzien van patiëntendossiers door de inspectie moeten worden verbeterd. De IGZ verkrijgt geen onafhankelijke status ten opzichte van de minister.
- 3) De inspectie moet de rapportagelast intern bij de IGZ, maar ook extern drastisch inperken, opdat zij veel meer tijd kan besteden aan vooral onaangekondigde inspectiebezoeken. Op basis van een te ontwikkelen informatiesysteem met risico-indicatoren moeten meer onaangekondigde dan aangekondigde inspectieonderzoeken plaatsvinden.
- 4) In de organisatie moet de IGZ een duidelijk onderscheid maken tussen de toezichthoudende activiteiten door de inspecteurs en de - daar al dan niet uit voortvloeiende- handhavingsactiviteiten. Zodoende kunnen inspecteurs zich volledig toeleggen op het toezicht en kunnen de opsporingsambtenaren en juristen werken aan de toepassing van de handhavingsinstrumenten.
- 5) De IGZ moet zich bedienen van multidisciplinaire teams, zogenoemde 'vliegende brigades', die kunnen worden gevormd door IGZ-inspecteurs, maar ook door tijdelijke inspecteurs van buiten, en die in opdracht van de inspecteur-generaal bijzonder inspectiewerk begeleiden, overnemen, of starten. Daartoe, maar ook daarnaast, gaat de IGZ meer

gebruik maken van parttime-inspecteurs die in deeltijd hun medische beroep uitoefenen en in deeltijd inspecteur zijn.

- 6) Advies moet worden gevraagd aan de Gezondheidsraad, en eventueel ook aan het College bescherming persoonsgegevens (Cbp), over de in dit advies bepleite openbaarmaking door de IGZ van gegevens over klachten en meldingen die de inspectie ontvangt.
- 7) Nader onderzoek is nodig naar een centrale organisatie voor de registratie en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Nu hebben verschillende instanties taken op dit gebied: de IGZ, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en het CIBG.
- 8) De IGZ moet worden toegerust voor de taken die zij in het kader van de (toekomstige) Europese regelgeving moet vervullen. Dit zal leiden tot een aanzienlijke uitbreiding van het aantal fte's.
- 9) Er komt een nieuwe raad van advies die de raad van bestuur van de IGZ niet alleen van deskundig inhoudelijk advies voorziet op het terrein van het primaire proces, maar tevens aandacht besteedt aan de organisatie van de IGZ zelf en aan de plaats die de IGZ inneemt in het ministerie en in de samenleving.
- 10) In de organisatie van de IGZ moeten de volgende aanpassingen worden gedaan:
 - a. De top wordt verkleind naar een raad van bestuur van drie leden en de functie van hoofdinspecteur komt daardoor te vervallen;
 - b. De juridische en opsporingsafdelingen moeten worden versterkt met ongeveer 20 fte's om het handavingsinstrumentarium beter en sneller in te kunnen zetten;
 - c. Het advies- en meldpunt voor klachten wordt ingericht als directie die rechtstreeks aan de inspecteur-generaal rapporteert, hetgeen eveneens een capaciteitsuitbreiding betekent, om te beginnen met 10 fte extra;
 - d. De juridische- en politiek-bestuurlijke zaken worden samen met de communicatie- en voorlichtingsactiviteiten gebundeld in één directie die rapporteert aan de inspecteur-generaal;
 - e. Alle bedrijfsvoeringsactiviteiten komen in één directie Bedrijfsvoering die rapporteert aan de inspecteur-generaal;
 - f. De ICT-voorzieningen moeten met kracht worden verbeterd om meer efficiëntie en effectiviteit te realiseren in de informatievoorziening en in de werkprocessen;
 - g. Er wordt een actief mobiliteitsbeleid gevoerd waardoor de inspecteurs meer van plaats en onderzoekswerk kunnen wisselen;
 - h. De interne rapportagelast wordt drastisch aangepakt, gestandaardiseerd en verminderd;
 - i. Er vinden werkdrukdoorlichtingen plaats om de extreme werkdruk op te lossen die op sommige plekken structureel aanwezig is;
 - j. Alle onderdelen van de IGZ verhuizen naar een centrale locatie in Utrecht;
 - k. Om de voorgestelde organisatieveranderingen te realiseren, wordt de formatie van de IGZ uitgebreid met 50 fte.

Hoofdstuk 1

Inleiding

Op 2 april 2012 verzocht de minister van VWS, mevrouw drs. Edith Schippers, ABDTOPConsult¹ om een organisatieonderzoek te doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Aanleiding voor dit onderzoek was de kritiek die op de inspectie werd uitgeoefend door onder meer de Tweede Kamer en de Nationale ombudsman. De Inspectie voor de Gezondheidszorg was onder andere negatief in het nieuws gekomen vanwege de trage afhandeling van dossiers en gebrek aan klantvriendelijkheid ten aanzien van klachten en meldingen van burgers over de zorgverlening.

De minister is van mening dat de IGZ gezag moet hebben in de samenleving en dat er een breed vertrouwen moet bestaan in het functioneren van de toezichthouder. Om te kunnen beoordelen of de Inspectie haar taken kan waarmaken en of zij in staat is om het vertrouwen van burgers, van werknemers in de zorg en van politici terug te winnen, heeft zij verzocht om een tweeledig onderzoek.

De ene opdracht bevat een dossieronderzoek, dat door mevr. mr. W. Sorgdrager wordt uitgevoerd en waarover een aparte rapportage verschijnt. De tweede opdracht bevat het organisatieonderzoek, waarover dit rapport gaat.

Beide rapportages zijn met opzet zelfstandig leesbaar gemaakt. Dit betekent dat er passages in beide rapporten zijn die sterk met elkaar overeenkomen.

De centrale vraag van de minister voor deze onderzoeksopdracht luidt:

***In hoeverre is de IGZ in staat om de toezichtvisie IGZ² van de bewindspersonen van VWS uit te voeren en welke randvoorwaarden moeten daartoe worden verwezenlijkt?*³**

In hoofdstuk 2 zal de opdrachtformulering volledig worden uitgewerkt. De minister heeft immers gevraagd de organisatie van de IGZ te toetsen aan haar toezichtvisie en daarbij de signalering van de Nationale ombudsman te betrekken. Daarnaast heeft zij gevraagd goed te kijken naar de organisatiestructuur, naar de Europese ontwikkelingen en de wijze waarop professionals, de zogenoemde klokkenluiders, die een klacht indienen kunnen worden beschermd. Ten aanzien van de vraag naar bescherming van de klokkenluiders verwijs ik naar het antwoord dat mevrouw Sorgdrager daarop heeft geformuleerd in haar onderzoek (hoofdstuk 7.2 aldaar)

In hoofdstuk 3 zal ten behoeve van een goede beoordeling van het functioneren een terugblik worden gegeven op de onderzoeken die in het nabije verleden reeds over het functioneren van de

¹ ABDTOPConsult is een consultancygroep binnen de rijksoverheid. De groep wordt gevormd door leden van de Topmanagement Groep van het rijk en is door de ministerraad opgericht. Opdrachten aan ABDTOPConsult betreffen onafhankelijke advisering in complexe bestuurlijke vraagstukken, begeleiding van grote reorganisaties en interim-management op het hoogste bestuursniveau

² Tweede Kamer 2011-2012, 33149 nr. 4.

³ Bijlage bij de brief minister van VWS aan de Tweede Kamer 2011-2012, 33149, nr. 13.

Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn uitgevoerd. De IGZ is al eerder op haar doelstellingen en haar organisatie onderzocht. De belangrijkste conclusies uit die onderzoeken worden toegevoegd.

In hoofdstuk 4 zal allereerst de vraag aan de orde komen wat de exacte positie is van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ten aanzien van de ministeriële verantwoordelijkheid. In deze discussie speelt de vraag over de onafhankelijkheid van de IGZ een belangrijke rol.

In het tweede deel van dit hoofdstuk zal de vraag aan de orde komen waar het wettelijke mandaat van de IGZ ligt en welke taken de wetgever aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft meegegeven. Zowel over het thema van de onafhankelijkheid van de IGZ als over het thema van de (Grond-)wettelijke taken van de inspectie bestaat nog veel onduidelijkheid. Dit hoofdstuk beoogt die vragen van een adequaat antwoord te voorzien.

In hoofdstuk 5 wordt ingegaan op de wijze waarop het toezicht en de kaderstelling van het overheidstoezicht zich meer in algemene zin heeft ontwikkeld. Voor een goede beoordeling van de organisatie van de IGZ is het nodig dat duidelijk wordt gemaakt wat er van de inspectie kan en moet worden verwacht.

Hier wordt een omgevingsanalyse van de zorgaanbieders geschetst, waaruit naar voren zal komen dat de IGZ één van de partijen is die toeziet op de kwaliteit van de zorgaanbieder en diens dienstverlening.

Tevens komt in dit hoofdstuk de vraag aan de orde of de IGZ zich alleen met systeemtoezicht moet bezighouden en hoe er door de IGZ met de meldingen en klachten van individuen moet worden omgegaan en welke balans daarin dient te bestaan.

In hoofdstuk 6 zal de toezichtvisie van de minister per onderdeel worden getoetst aan de waarnemingen en bevindingen die zijn opgedaan tijdens het onderzoek. De waarnemingen en conclusies uit de gesprekken en het schriftelijke materiaal vormen met elkaar een goed beeld over de IGZ en de wijze waarop de IGZ werkt en in staat zal zijn de visie van de minister te verwezenlijken.

In hoofdstuk 7 zullen de acht punten van de Nationale ombudsman⁴ worden genoemd en zal er worden ingegaan op de vraag of, en zo ja, hoe deze acht punten betrokken kunnen worden bij de werkwijze en taakvervulling van de IGZ.

Hoofdstuk 8 gaat in op de vraag van de minister of er door de ontwikkelingen in Europees verband (het actieplan Dalli) een grotere bijdrage van de IGZ gevraagd gaat worden.

Hoofdstuk 9 gaat in op de toekomstige organisatie van de IGZ.

Hoofdstuk 10 bevat tot slot de conclusies van de vorige hoofdstukken en de aanbevelingen die worden gedaan om de IGZ (nog) beter te laten doen waarvoor zij is bedoeld.

⁴ Rapport van de Nationale Ombudsman "Geen gehoor bij de IGZ, Signalen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg", 2 april 2012 (2012/051)

Verantwoording en dankwoord

Het onderzoek is uitgevoerd door studie te maken van verslagen, dossiers en publicaties. Daarnaast is met een grote groep interne en externe deskundigen gesproken. Van deze gesprekken zijn geen verslagen gemaakt. Onder de gespreksdeelnemers zijn in de eerste plaats natuurlijk de leden van de begeleidingsgroep van dit onderzoek genoemd. Verder is gesproken met de meeste leden in de Tweede Kamer die zich met het dossier van de IGZ bezighouden. Ik dank al mijn gesprekspartners voor hun medewerking aan dit onderzoek en de openhartige gesprekken. Hun inbreng is zeer waardevol geweest. De lijst met namen van deskundigen is in bijlage 1 opgenomen.

De zeer gewaardeerde begeleidingscommissie, die zowel het organisatieonderzoek als het dossieronderzoek begeleidde, heeft met de beide onderzoekers meegedacht, meegelezen en de onderzoekers van advies voorzien.

De begeleidingscommissie bestond uit;

- mw. prof dr. J. Bensing (hoogleraar Klinische Psychologie en Gezondheidspsychologie aan de Universiteit Utrecht, tevens verbonden aan het NIVEL (Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg)
- mw. drs. A. Bögels MBA (Directeur Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties)
- hr. P. Holland, arts (lid adviescommissie kwaliteit bij het Kwaliteitsinstituut, oud-voorzitter KNMG)
- hr. J.W. de Jong, M. Eng (Inspecteur-generaal der Mijnen).
- hr. prof mr. J. Legemaate (hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam)
- mw. mr. M. Weerts (Directeur patiëntenorganisatie De Hart&Vaatgroep)

Ik dank Véronique Frinking (uitgeleend als secretaris door het ministerie van VWS) voor haar niet-aflatende zorg om dit advies tot stand te brengen.

Hoofdstuk 2

De opdrachtformulering van de minister

In dit hoofdstuk wordt de opdrachtformulering van de minister weergegeven.

Aanleiding

De minister heeft in haar Toezichtvisie IGZ van 31 januari jl. het volgende toegezegd:

'Om goed de vinger aan de pols te houden of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend, zal ik extern de organisatie van de IGZ laten doorlichten.' Zij stelt verder *'Uit het onderzoek kan mogelijk blijken dat er bijvoorbeeld extra middelen of menskracht en/of een wijziging van de toezichtvisie en/of een wijziging van de interne organisatie van de IGZ nodig is.'*

In de brief aan de Tweede Kamer over het organisatieonderzoek IGZ van 2 april jongstleden heeft zij daar het volgende aan toegevoegd:

'De Nationale ombudsman heeft over wat een burger nu eigenlijk mag en kan verwachten van de IGZ behartigenswaardige woorden gesproken, die zeer waardevol zijn bij de stappen die de IGZ op dit vlak zal moeten nemen. De signalen die we ontvangen wijzen erop dat hier nog een weg te gaan is voor de IGZ. De signalering van de Nationale ombudsman zal dan ook worden betrokken bij het onderzoek naar de IGZ. Onderzoek naar de IGZ zal de omslag naar een moderne handhavingsorganisatie moeten ondersteunen.' En *'Ik zal bij deze onderzoeken een begeleidingscommissie instellen waarin naast het patiëntenperspectief ook andere stakeholders zijn vertegenwoordigd. Het streven is om beide onderzoeken gelijktijdig af te ronden. Ik zal u over de uitkomsten van beide onderzoeken vervolgens na de zomer informeren.'*

Tijdens het Algemeen Overleg PIP-implantaten van 12 april jongstleden heeft de minister toegezegd Koos van der Steenhoven te vragen om in zijn analyse ook de inrichting van de extra inzet uit het actieplan van Eurocommissaris Dalli mee te nemen.

Opdracht

In haar brief aan de Tweede Kamer van 25 mei 2012 heeft de minister de opdrachtverlening verder uitgewerkt. De centrale vraag van de minister voor deze onderzoeksopdracht luidt:

In hoeverre is de IGZ in staat om de toezichtvisie IGZ van de bewindspersonen van VWS uit te voeren en welke randvoorwaarden moeten daartoe worden verwezenlijkt?

Op basis van deze vraag zal de onderzoeker een uitspraak doen over onder meer de huidige organisatie en werkwijze en aanbevelingen doen over de inrichting van de gewenste organisatie van de IGZ.

Bij deze vraag worden onder meer de volgende zaken betrokken:

- De acht punten van de Nationale ombudsman over wat de patiënt in redelijkheid mag verwachten van de IGZ, genoemd in *Geen gehoor bij de IGZ* d.d. 2 april 2012;
- De organisatiestructuur, beschikbare middelen en werkprocessen van de IGZ;
- De wijze waarop professionals die een klacht bij de IGZ indienen, worden beschermd;
- Recente ontwikkelingen zoals de extra inzet die nodig is naar aanleiding van het actieplan van Eurocommissaris Dalli.

Opdrachtgever-opdrachtnemer

De secretaris-generaal van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de heer drs. G.H.O. van Maanen, is namens de minister opdrachtgever. Opdrachtnemer is de heer drs. K. van der Steenhoven, directeur van ABDTOPConsult. De opdrachtnemer zorgt voor voldoende afstemming tussen beide onderzoeken zodat beide onderzoeken elkaar kunnen versterken. Er zal een begeleidingscommissie worden ingesteld. De opdrachtnemer zorgt voor voldoende afstemming met de begeleidingscommissie.

Aanpak en eindproduct

Bestaand schriftelijk materiaal zal worden bestudeerd en interviews worden gehouden. Ook worden werkbezoeken afgelegd om een goed beeld te krijgen van het functioneren van de IGZ. De resultaten worden in een rapport gepresenteerd. Het onderzoek zal na de zomer gereed zijn.

Hoofdstuk 3

Terugblik eerdere onderzoeken

In dit hoofdstuk zal ten behoeve van een goede beoordeling van het functioneren een terugblik worden gegeven op enkele onderzoeken die in het nabije verleden over het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn uitgevoerd. De IGZ is al eerder op haar doelstellingen en haar organisatie onderzocht.

De belangrijkste conclusies uit die onderzoeken worden aan het eind van dit hoofdstuk getrokken.

3.1. In vogelvlucht door ruim 200 jaar staatstoezicht op de zorg

Sinds 1795 houdt de Staat zich al bezig met inspectie op de volksgezondheid. Weliswaar op zeer beperkte schaal, maar een medische politie (twee man sterk) werd opgericht, er werd door de Staat geleide gezondheidspolitiek ontwikkeld, er kwam toezicht op inrichtingen, landelijke richtlijnen voor de geneeskundige armenverzorging en ontwikkeling van medische statistiek. Het inspectiewerk werd vooral op provinciaal niveau uitgevoerd. Op diverse terreinen van de Volksgezondheid vonden verdergaande specialisaties plaats. De oprichting van een specialisatie was vaak het directe gevolg van ontwikkelingen in de samenleving. In 1842 kwam de Krankzinnigenwet tot stand, het toezicht werd gedaan door de afdeling Armenzorg bij het ministerie van Binnenlandse Zaken. In 1919 ontstond de farmaceutische Hoofdinspectie.

De belangrijkste opdracht voor de inspectie in de periode tot 1995 was de rol te vervullen van een betrouwbare adviseur, pas in laatste instantie een gezagsdrager. Tot 1995 was individuele klachtenbehandeling een belangrijk onderdeel van het werk van de inspecteur. Bij de totstandkoming van de Kwaliteitswet zorginstellingen 1996 werden de zorginstellingen verantwoordelijk voor de klachtenafhandeling. In de Wet klachtrecht cliënten zorgsector(Wkcz) staat dat zorgaanbieders daar een regeling voor dienen te treffen.⁵ Vanaf 1996 is de rol van de IGZ ten aanzien van klachtenbehandeling door deze wet op de achtergrond geraakt.

De drie oorspronkelijke inspecties zijn te herkennen in de IGZ die in 1995 is ontstaan, de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen. In 1997 werd de IGZ geïntegreerd met de gemeentelijke en provinciale inspectiediensten voor het toezicht op de Bejaardenoorden.

Een van de redenen voor de oprichting ontstaan van de IGZ was om een uniforme werkwijze van toezicht te realiseren onder één centrale aansturing. De ontwikkelingen voor 1995 veroorzaakten binnen het toezicht een grote diversiteit in vormen van toezicht en organisaties; in de periode na 1995 is die ontwikkeling feitelijk binnen de IGZ nog enige tijd doorgedaan. Sinds 1995 hebben er

⁵ "Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg ", Paul B.M. Robben, Roland Bal, Richard P.T.M. Grol, WRR, Webpublicatie nr. 62, maart 2012 Den Haag

in 1997, 2002, 2005, 2007, 2011 vormen van reorganisaties plaatsgevonden. De 'matrix-structuur' werd in 2005 ingevoerd en weer losgelaten in 2011. De trend in de loop der jaren was van regio naar centraal, waarbij centraal verschoof van Den Haag naar Utrecht, maar deze beweging is anno 2012 nog niet volledig doorgevoerd. Tevens is de IGZ in de loop der jaren steeds verder gegroeid in fte, met de grootste groei in 2010 door de toekenning van extra middelen (€ 10 mln) in het regeerakkoord. Tegelijkertijd deelde ze ook mee in de efficiencykortingen van opeenvolgende kabinetten. De organisatie van de IGZ is constant in beweging geweest.

Onder invloed van én rijksbrede ideeën over toezicht én incidenten en publieke verontwaardiging, waar het handelen van de IGZ onder de loep werd gelegd, veranderde de missie van de IGZ in betrekkelijk korte periode een paar keer. Van 'bijdragen aan de zorg' in 2005 tot "bevorderen en handhaven van naleving" in 2012. En van een 'silent service' nog in 1995 tot een 'public service' na het rapport van de commissie-Abeln in 2001. En van toetsing op talloze regels voor 1995, naar toezicht op het kwaliteitssysteem, waarbij de zes principes van toezicht die rijksbreed in 2005 waren ontwikkeld, zoals selectiviteit, slagvaardigheid, samenwerking, onafhankelijkheid, transparantie en professionaliteit onderdeel werden van het denken en doen bij de IGZ. Toezicht op medische producten is met name Europees geregeld. In de loop der tijd zijn de opvattingen over toezicht steeds meer de richting opgegaan van op risico's gebaseerd toezicht.

3.2. De IGZ in onderzoek

Vanaf het ontstaan van de IGZ is er bijna voortdurend onderzoek gaande naar de wijze waarop zij haar werk vervult en wordt er geadviseerd hoe het beter kan. Hieronder worden de belangrijkste onderzoeken in relatie tot de organisatie van de IGZ van de afgelopen 17 jaar gemeld.

Onderzoek Algemene Rekenkamer van 1998

De Algemene Rekenkamer (ARK) constateerde in 1998 als eerste dat de gevraagde uniformiteit en de aansturing door zowel het ministerie als de leiding van de IGZ nog te wensen overlieten. De minister kon zich zelfs geen beeld vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg; een ernstige constatering. Er waren wel trajecten gestart om hieraan tegemoet te komen maar dat ging allemaal niet erg snel, volgens de ARK.⁶

Onderzoek van de commissie-Abeln in 2001

De commissie-Abeln, die gevraagd is te helpen met de implementatie van de strategie van de nieuwe IG, Herre Kingma, kwam mei 2001 met adviezen over haar visie op de strategische uitdagingen voor de inspectie en de vertaling daarvan voor het wettelijk kader, het sanctie-instrumentarium en de personele capaciteit.

Volgens de commissie moest de IGZ eerst haar kernactiviteiten goed beheersen, voordat aan een taakverruiming gedacht kon worden. Dat hield in dat de eerste twee jaren de IGZ zich zou moeten concentreren op het op orde brengen van de kerntaken, het verbeteren van de uniforme werkwijzen, investeren in personele groei en kwaliteit, het versterken van de openheid en

⁶ TK 1998–1999, 26395, nr 2

transparantie, het ontwikkelen van een integraal bereikbaarheids – en huisvestingsbeleid en het versterken van het management. Op de langere termijn (3 tot 5 jaar) kon aandacht besteedt worden aan een goede wettelijke basis voor de IGZ en voldoende sanctiemogelijkheden, het bouwen van een kennisorganisatie, investeren in het vakmanschap van de inspecteur, het instellen van een raad van advies, verhuizen naar een centrale locatie en het aanpassen van het besturingsarrangement.

Het accent op grotere zichtbaarheid van de IGZ, maar ook het pleidooi om beter bereikbaar te zijn voor de burgers werden enthousiast ontvangen. De kabinetsreactie en daarop volgend de Tweede Kamer (september 2001) waren positief over het advies. De minister beloofde de aanbevelingen uit te voeren.⁷

Onderzoek Algemene Rekenkamer 2002

De Algemene Rekenkamer zag in haar vervolgonderzoek van 2002 de ontwikkeling tot uniformering van de werkwijze en een verbetering bij de dossiervorming, maar vroeg nog wel aandacht voor de normen op basis waarvan het toezicht werd uitgevoerd en de follow-up.⁸

Onderzoek Lemstra 1 in 2009

Het rapport van Lemstra 1 onderzocht het disfunctioneren van de beroepsbeoefenaar neuroloog Jansen Steur bij het Medisch Spectrum Twente (MST) en het concludeerde gebrek aan handelen van alle overige spelers, inclusief de IGZ.⁹ Ten aanzien van de IGZ constateerde de commissie dat de IGZ te afwachtend, niet op de juiste zaken gefocust en teveel een sparringpartner in plaats van een toezichthouder was geweest. De minister van VWS vroeg de commissie-Hoekstra om nader onderzoek te doen naar de handelwijze van de IGZ.

Onderzoek van de commissie-Hoekstra in 2010

De commissie-Hoekstra kwam in haar rapport "Angel en Antenne" met zes aanbevelingen.¹⁰ Drie aanbevelingen gingen over de relatie tussen de inspectie en het ministerie en drie over het functioneren van de inspectie zelf. De relatie tussen inspectie en ministerie ging over de 'zekere onafhankelijkheid' van de inspectie en hoe daarmee om te gaan, bijvoorbeeld door eigen overleggen tussen inspectie met de politieke en ambtelijke leiding en met de Tweede Kamer. Hoekstra beval ook aan dat een centrale directie binnen het ministerie van VWS zich met toezichtbeleid zou bezighouden. Dit alles diende ter ondersteuning van de notie van onafhankelijkheid.

De overige aanbevelingen gingen over het meldingenproces. Zowel de wijze van registreren en bewaren van documentatie en informatie als het (niet) omgaan met anonieme melders belemmerde volgens Hoekstra de wettelijke taak van de inspectie. Overigens maakte de inspectie zelf wel weer uitzonderingen op haar eigen regel dat anoniem klagen niet mogelijk is, door bij ernstige misstanden toch te reageren. Hoekstra beval aan dit proces te veranderen. Hoekstra gaf

⁷ Rapport commissie Abeln: "Op weg naar Gezond Vertrouwen, Advies over de strategie voor de IGZ", Den Haag, mei 2001

⁸ TK 2001–2002, 28 271, nr. 2

⁹ Rapport Lemstra 1 "En waar was de patiënt..?", Rapport over het (dis)functioneren van een medisch specialist en zijn omgeving, 1 september 2009.

¹⁰ Rapport commissie Hoekstra, "Angel en antenne, Het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus van de neuroloog van het Medisch Spectrum Twente", 28 mei 2010

ook mee dat de toenmalige structuur, met een mengvorm van centralisatie en regionale verankering, nadelen had en beval een nader onderzoek naar volledige centralisatie aan. In zijn reactie op 27 mei 2010 gaf de minister van VWS aan dat de aanbevelingen ter harte zouden worden genomen en deze zo spoedig mogelijk opgepakt en uitgewerkt zouden worden.

Onderzoek van de commissie-De Vries over Jelmer in 2011

Een andere zaak die veel ophef veroorzaakte over de handelwijze van de IGZ was de zaak Jelmer. De Nationale ombudsman schreef hierover een rapport in december 2011¹¹. Voor die tijd had de IGZ zelf de commissie-De Vries gevraagd om nader onderzoek. De commissie kwam met vier hoofdpunten onderverdeeld naar veertien aanbevelingen.¹²De vier hoofdpunten gingen over zorgvuldigheid van handelen van de IGZ, toepassing van wetten en procedures, taak en rol van de IGZ en de organisatie van de IGZ. Het geheel van aanbevelingen samengevat, zag er als volgt uit:

- zorgvuldigheid van handelen van de IGZ (intercollegiale toetsing, afweging noodzaak inschakeling onafhankelijke deskundige, alle betrokkenen gelijktijdig informeren),
- toepassing wetten en procedures (in de leidraad, naast behandeling van individuele personen, ook ingaan op vraag wanneer eigen onderzoek wordt ingesteld door de IGZ of een onderzoek indien instelling niet voldoende heeft onderzocht)
- taak en rol van de IGZ (intern eenduidig beeld over de visie, uitleggen aan burgers, burgers wijzen op wettelijk klachtrecht, aanpassing uitgaande brieven, criteria opnemen voor keuze al dan niet eigen onderzoek in te stellen, duidelijke rol aan de accounthouder incidententoezicht)
- de organisatie van de IGZ (rol leidinggevenden, span of control programmadirecteuren, cultuur, rol van het interne IGZ-informatiesysteem WPM)

Bedacht moet worden dat deze aanbevelingen vooral betrekking hadden op één casus, maar er komt een beeld naar voren dat het eenduidig weten waar de eigen organisatie voor staat, het kunnen uitleggen aan elkaar en aan het publiek én het daarnaar handelen nog niet in de haarvaten van de organisatie was doorgedrongen.

Ook deze aanbevelingen nam de IGZ onverkort over.

De commissie-De Vries gaf in december 2011 aan dat volgens haar de uitgangspunten van de Kwaliteitswet en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) voor een belangrijk deel de inhoud van de taak en de werkwijze van de IGZ bepalen. Dat betekent dat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg in al zijn aspecten bij de zorgaanbieders ligt en dat het toezicht door de IGZ verschoof door beide wetten van de toetsing aan talloze regels, naar systematisch toezicht op alle aspecten van de organisatie van het werk van de zorgaanbieder inclusief de interne kwaliteitssystemen en de behandeling van individuele klachten volgens de WKCZ.

¹¹ Rapport Nationale ombudsman: "Onverantwoorde zorg UMCG, Onverantwoord toezicht IGZ", Openbaar rapport over een klacht betreffende het Universitair Medisch Centrum te Groningen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht. Rapportnummer: 2011/357, 15 december 2011

¹² Onderzoekscommissie de Vries inzake Jelmer: "Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer", Utrecht, 27 december 2011

Naast de interne oorzaken concludeerde de commissie dat " Er dus spanning is tussen wat de IGZ in de huidige wettelijke constellatie is opgedragen en de daarbij passende bewerktuiging van de IGZ enerzijds en de hoge verwachtingen die bij patiënten en cliënten, bij de publieke opinie en ook bij politici bestaan, ook bij incidentele klachten anderzijds. Deze spanning leidt gemakkelijk tot hogere verwachtingen dan de IGZ kan waarmaken en tot minder rolvastheid van IGZ-medewerkers."

Rapport van de Nationale ombudsman over Jelmer december 2011 en met Tros Radar april 2012

De Nationale ombudsman heeft veel aandacht voor het werk van de IGZ. Hij heeft regelmatig rapporten naar buiten gebracht waarin hij kritiek leverde op de IGZ. Met name het rapport over de zaak Jelmer heeft veel stof doen opwaaien. De Nationale ombudsman stelde de IGZ in gebreke op tal van punten. Hij vroeg in diverse publicaties steeds dringender aandacht voor de belangen van individuele burgers. De Nationale ombudsman gaat uit van de veronderstelling dat de burgers recht hebben op gezondheid(szorg). Nadat het rapport over Jelmer in december 2011 is uitgekomen, besluit de Nationale ombudsman samen met het televisieprogramma Tros Radar tot een meldpunt met klachten over de IGZ. In de rapportage van april 2012 die daarna wordt opgesteld, heeft de Nationale ombudsman acht aanbevelingen aan de IGZ.¹³

De Nationale ombudsman vraagt om een (1) duidelijke taakopvatting van de IGZ, (2) onafhankelijk en gedegen onderzoek, (3) daadkrachtig optreden, (4) respectvol en gelijkwaardig communiceren, (5) transparantie over IGZ-keuzes en handelwijze, (6) patiënten meer betrekken bij IGZ-onderzoeken, (7) objectiviteit en (8) voortvarender werken.

In hoofdstuk 7 wordt nader op deze acht punten ingegaan.

3.3. Conclusies ten aanzien van deze reeks onderzoeken

- 1) Sinds het ontstaan van de IGZ in 1995 is er veel onderzocht (naar het functioneren van de IGZ zelf) en zijn er veel aanbevelingen gedaan.
- 2) Op tal van terreinen zijn er grote vorderingen gemaakt. De inspectie moest van een aantal verdeelde huizen naar één woning groeien en dat kost tijd.
- 3) Opvallend is dat in alle onderzoeken wordt gevraagd om grotere duidelijkheid over de taakopvatting van de IGZ.
- 4) Er is een sterke aandrang bij de Nationale ombudsman om de individuele klachtenbehandeling bij de IGZ neer te leggen, hoewel die juist door de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Kwaliteitswet zorginstellingen van 1995 naar de zorginstellingen is gegaan.
- 5) Het is niet goed te verklaren waarom de aanbevelingen van de Commissie-Abeln uit 2001 niet integraal zijn omgezet in daden. Minister Borst omarmde de aanbevelingen, de Tweede Kamer gaf daar vervolgens steun aan, maar er werd slechts met een deel van de aanbevelingen iets gedaan. Een deel kan verklaard worden door de taakstellingen op de

¹³ Rapport Nationale ombudsman: "Geen gehoor bij de IGZ, Signalen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg, rapportnummer 2012/051, 2 april 2012

rijksdienst die ook de IGZ raakten, maar er zijn onderdelen die los daarvan sneller hadden kunnen worden uitgevoerd.

Hoofdstuk 4

Ministeriële verantwoordelijkheid, onafhankelijkheid en wettelijke taken van de IGZ

In dit hoofdstuk zal allereerst de vraag aan de orde komen wat de exacte positie is van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ten aanzien van de ministeriële verantwoordelijkheid. In deze discussie speelt de vraag over de onafhankelijkheid van de IGZ een belangrijke rol.

In het tweede deel van dit hoofdstuk komt de vraag aan de orde waar het wettelijke mandaat van de IGZ ligt en welke taken de wetgever aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft meegegeven. Over het thema van de (Grond-)wettelijke taken van de inspectie bestaat nog veel onduidelijkheid. Dit hoofdstuk beoogt die vragen van een adequaat antwoord te voorzien.

4.1. De positie en plaats van de inspectie in het ministerie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een dienstonderdeel van het ministerie dat ressorteert onder de minister van VWS. De IGZ maakt, evenals de nieuwe Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), onderdeel uit van het staatstoezicht op de volksgezondheid, dat is geregeld in artikel 36 van de Gezondheidswet. De specifieke deskundigheid en taken van de IGZ staan niet in de weg dat de minister opdrachten aan de IGZ geeft en zowel algemene als individuele aanwijzingen aan de IGZ kan geven.

De IGZ is nóch onafhankelijk van het ministerie, nóch zelfstandig. Zij is geen zelfstandig bestuursorgaan, maar een dienst van het ministerie van VWS. De minister is voor honderd procent verantwoordelijk voor het functioneren van deze dienst.

De minister kan de taak van de IGZ niet overnemen, voor zover die in de wetgeving is toebedeeld aan de IGZ, maar zij is te allen tijde bevoegd – desnoods via een aanwijzing – te bepalen hoe de taak vervuld moet worden.

De omstandigheid dat de minister slechts bij hoge uitzondering van de ruim geformuleerde aanwijzingsbevoegdheid richting de IGZ gebruik maakt, doet niet af aan deze bevoegdheid van de minister. Ook de omstandigheid dat het geven van individuele aanwijzingen slechts zelden behoort te geschieden, doet daaraan niet af.

De hierboven geformuleerde ministeriële verantwoordelijkheid strekt zich uit over al het handelen van de inspectie. Dus ten aanzien van de feitenverzameling en de beoordeling van feiten, maar ook over de communicatie daarover, is er een honderd procent verantwoordelijkheid van de minister.

Het is mij opgevallen dat ten aanzien van onafhankelijkheid van de inspecteurs binnen en buiten de IGZ nog andere opvattingen leven dan de hierboven geschetste. Sommigen zijn van oordeel dat er een onafhankelijke status voor de IGZ bestaat. Dit is niet het geval. Uiteindelijk is de minister voor alle handelen van de inspectie verantwoordelijk.

In de officiële stukken van de IGZ begint deze notie post te vatten. In het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 staat nog "de inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel. Zij oordeelt onafhankelijk, staat boven de partijen en is deskundig." In het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 staat: "Onze missie is: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken. Daarbij onderzoeken, oordelen en interveniëren we onafhankelijk, deskundig, doortastend en duidelijk." In de Toezichtvisie IGZ staat helder beschreven dat de IGZ volledig onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt en tegelijkertijd dat de onafhankelijke oordeelsvorming van de IGZ niet ter discussie staat.

Het past de minister afstand te houden tot het inhoudelijk beoordelen van casuïstiek, wanneer de professionele inspecteurs in haar dienst tot een afweging en oordeel zijn gekomen. Daar is dus het beroep op de kennis en kunde van de inspectie een verstandige zaak. Bij uitstek is de inspecteur in staat om ter zake kundig een oordeel te geven over vaak ingewikkelde casuïstiek. In de regel vertrouwt de minister op dat oordeel en zal zij dat volgen. Maar ten principale hoeft zij dat niet. In een uitzonderingsgeval kan er spanning ontstaan tussen het oordeel van de IGZ en de opvattingen van de minister daarover. In dat geval doet de minister er wijs aan het oordeel van de inspectie te respecteren en daar inhoudelijk niets aan te veranderen. De minister kan in zo'n geval het beste beredeneerd afwijken van het oordeel van de inspectie, met tegelijk het in tact laten van het IGZ-oordeel. Zo doende blijven de rollen van beiden op de juiste wijze vervuld.

4.2 De wettelijke taken van de IGZ

De IGZ houdt toezicht op een sector waarin zo'n 1,3 miljoen personen werken – waarvan circa 800.000 zorgprofessionals – en 40.000 instellingen. Het toezicht op medische producten omvat daarnaast vergunninghouders en bedrijven in Nederland en in de zogenaamde "derde landen". De IGZ kent eind 2012 een formatie van ca 490 fte.

In de vele wetten op het terrein van de gezondheidszorg worden op vele plaatsen expliciete of minder expliciete opdrachten aan de IGZ verstrekt. In het hieronder weergegeven overzicht wordt nagegaan waar de IGZ volgens de bedoelingen van de wetgever een taak of opdracht heeft. Om te beginnen bij de Grondwet, daarna de specifieke wetten en ook de Europese regelgeving komt om de hoek kijken. Ook hier wordt weer afgesloten met conclusies.

De Grondwet en internationale verdragen.

Artikel 22, eerste lid, van de Grondwet luidt:

1. De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid.

De betekenis van artikel 22 legt de overheid de plicht op te zorgen voor een toegankelijke, betaalbare en kwalitatief goede zorg. Kwalitatief goede zorg houdt onder meer in dat er goed overheidstoezicht moet zijn. Het gaat te ver om dit grondwetsartikel te vertalen in een recht op gezondheid. In internationale verdragen is het recht op gezondheidszorg vastgelegd, niet het recht op gezondheid.

De Gezondheidswet (1956)

In de Gezondheidswet uit 1956 zijn de (algemene) taken van de IGZ opgenomen. De Gezondheidswet vormt daarmee het fundament voor het werk van de IGZ.

Artikel 36 van de Gezondheidswet luidt:

1. *Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:*
 - a. *het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;*
 - b. *het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift;*
 - c. *het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet.*
2. *Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.*
3. *De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.*
4. *Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat een of meer onderdelen van het Staatstoezicht ressorteren onder een andere Minister dan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De voordracht voor een zodanige algemene maatregel van bestuur wordt gedaan door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat.*

Ook de functie van hoofdinspecteur is in deze wet (artikel 37) vastgelegd, evenals de bevoegdheden van de inspecteurs en het kunnen opleggen van een last onder dwangsom. De overige bevoegdheden zijn genoemd in de Algemene wet bestuursrecht (Awb, Titel 5.2 dat is gewijd aan "Toezicht op de naleving").

Samengevat zijn de taken van de IGZ te verdelen in drie soorten activiteiten:

- 1) het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid,
- 2) toezicht en opsporing en
- 3) het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen.

Taken uit specifieke wetten

De IGZ heeft in 22 wetten taken opgedragen gekregen. Daarnaast zijn er nog 17 wetten die van invloed zijn op het werk van de IGZ. Deze wetten vormen de basis voor het werk binnen de IGZ dat in 4 domeinen en 9 programma's is verdeeld.

Naast de Gezondheidswet zijn onder meer in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Big), Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz), Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) de Geneesmiddelenwet (Gnw), Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz), verschillende aspecten van de taken van de IGZ verder uitgewerkt. In de BIG staat de gang naar de tuchtrechter beschreven, in de KWZ staat dat calamiteiten en seksueel misbruik bij de IGZ behoren te worden gemeld, in de Bopz is zeer precies beschreven wat wel en niet mogelijk is ten aanzien van het gedwongen opnemen in psychiatrische ziekenhuizen en in de Wkcz is het proces van het klachtrecht en de taken van de instellingen hierin beschreven. De Gnw tenslotte beschrijft redelijk uitgebreid in welke gevallen de IGZ bevoegd is om een bevel te geven en de bevoegdheid van de IGZ tot het opsporen van strafbare feiten. Deze wetten worden in de Programma's van de IGZ gevolgd dan wel gehandhaafd.

Overigens is het zo dat niet op elke overtreding alle handhavingsinstrumenten mogelijk zijn: per wet is bepaald wanneer welk instrument (soms meerdere) mogelijk is.

De overige wetten geven in enkele gevallen nog aan dat er uitzonderingen dan wel toevoegingen zijn aan de bevoegdheden van de IGZ in relatie tot de Awb, maar in ongeveer 12 wetten staat alleen opgenomen dat "met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zin belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid". In die wetten is geen verduidelijking gegeven aan welk aspect de wetgever het meest belang hecht waar de IGZ zich op focust.

Voor de duidelijkheid: de IGZ doet onder voorwaarden een inhoudelijke beoordeling over de kwaliteit van de geleverde zorg bij calamiteiten en ernstige klachten. De toetsing van verantwoorde zorg gebeurt op basis van onder andere veldnormen (dat zijn richtlijnen, beroepsafspraken etc). De IGZ beoordeelt voor het overige het systeem en de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg van instellingen, zoals in de wetgeving omschreven. In de publieke opinie blijkt dat verschil niet goed uit te leggen, zoals blijkt uit de reactie van burgers indien hun klacht niet als individuele klacht wordt uitgezocht. Anderzijds handelt de IGZ ook wel eens anders dan in haar werkprotocollen staat en gaat wel in op afzonderlijke gevallen. In ieder geval behoort zij dit altijd te doen als de individuele melding een calamiteit betreft. De IGZ is veelal nog steeds niet goed in staat om uit te leggen aan burgers waarom in het ene geval wel tot actie wordt overgegaan en in het andere geval niet. Intern wordt de afweging wel gemaakt, maar extern niet goed gecommuniceerd.

Er zijn dus twee soorten wetten waar de inspectie toezicht op houdt:

- Wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels (bijvoorbeeld rond medische producten en geneesmiddelenproductie). De zorgaanbieders weten exact en gedetailleerd wat de wet van hen verwacht. De inspectie kan deze regels direct gebruiken bij haar toezicht. De IGZ noemt dit regeltoezicht.

- Wetten met algemeen en open geformuleerde normen (bijvoorbeeld de Wet BIG, Kwaliteitswet Zorginstellingen). Hierin staan normen als:
 - Verantwoorde zorg is zorg die effectief, doelmatig en patiëntgericht is, afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. Dit vereist dus zo nodig een inhoudelijke beoordeling.
 - Het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit. De betekenis en concrete invulling van deze algemeen geformuleerde normen staan niet in de wet, maar zijn bij de totstandkoming van de wet uitdrukkelijk aan zorgaanbieders overgelaten. De inspectie baseert zich bij haar handhaving op de invulling van deze normenkaders door de zorgaanbieders. De IGZ noemt dit normtoezicht. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld de chemische industrie waar de regels gemaakt worden door de overheid. Dit is een verschil voor het toezicht en maakt systeemtoezicht anders.

Aandachtspunt

De IGZ heeft in de wetten diverse bevoegdheden en handhavinginstrumenten gekregen. Een van de mogelijkheden is de bevoegdheid tot inzage van de patiëntendossiers en het daarbij behorende afgeleide beroepsgeheim. Uit mijn gesprekken bleek dat de IGZ een (te) strikte interpretatie van de door de minister van VWS op dit punt opgestelde beleidsregels gebruikt. Deze beleidsregels heeft de IGZ opgevat als een beperking van de wettelijke bevoegdheid.

Ik constateer dat de wettelijke bepaling ruim is geformuleerd en dat de beleidsregels voor de IGZ tot knelpunten leiden. Ik adviseer dat de beleidsregels worden aangepast en er eenduidigheid over de interpretatie is, zodat de IGZ beter in staat is haar bevoegdheden te gebruiken.

De commissie-Abeln adviseerde in 2001 reeds een aparte wet op het gezondheidszorgtoezicht samen te stellen. Deze conclusie is toentertijd door minister Borst en de Tweede Kamer overgenomen, maar nog niet geëffectueerd. Er is wel nader advies gevraagd aan juristen of dat wettelijk kader wel nodig was. Er is toen de conclusie getrokken dat in de Gezondheidswet de taken en bevoegdheden van de IGZ goed zouden kunnen worden geregeld.

Ik adviseer echter een aparte wet te maken voor het toezicht en de taken van de IGZ. Deze zogenoemde Wet op het gezondheidszorgtoezicht (Wgzt) brengt de over de vele wetten verdeelde taken tezamen. Op die manier wordt het voor de IGZ veel duidelijker wat de wetgever verwacht van het toezicht, wat hij opdraagt aan de IGZ en wat de rechtszekerheid voor zorgaanbieders en zorggebruikers is als het gaat om het oordeel en het handelen van de IGZ. Bovendien dwingt die ene IGZ- toezicht wet de wetgever steeds te overwegen welke taken en bevoegdheden aan de IGZ worden toegevoegd of worden verminderd.

4.3 Conclusies

Conclusies ten aanzien van de onafhankelijkheid van de inspectie

- 1) De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een dienst van het ministerie van VWS en valt direct onder de ministeriële verantwoordelijkheid.
- 2) Ook het onafhankelijke oordeel van inspecteurs is altijd een oordeel waarvoor de minister ter verantwoording kan worden geroepen naar de Tweede Kamer. Het onafhankelijke oordeel zelf van de IGZ staat niet ter discussie.

- 3) Er is geen rechtstreekse verantwoordingslijn van de inspecteur-generaal aan het parlement.
- 4) Al het doen en (na)laten van de IGZ en haar inspecteurs, en al hetgeen daarover wordt gecommuniceerd, staat onder het gezag van de minister.
- 5) Het is gewenst dat de IGZ doordrongen is van deze staatsrechtelijke leerstelling en dat daar ook naar wordt gehandeld.
- 6) De minister kan beter niet treden in de inhoudelijke oordeelsvorming van de IGZ. In geval de minister zich niet kan verenigen met het oordeel van de IGZ moet de minister het eigen oordeel daarnaast geven en het IGZ-oordeel zelf laten bestaan en daarin geen wijzigingen aanbrengen.

Conclusies ten aanzien van wetgeving

- 1) Ik adviseer het toezicht, de taken en middelen van de IGZ in een Wet op het gezondheidszorgtoezicht (Wgzt) te regelen.
- 2) De minister moet via de beleidsregels de wettelijke interpretatie van het inzagerecht op patiëntendossiers duidelijk maken.

Hoofdstuk 5

Ontwikkeling Rijkstoezicht, omgevingsanalyse, systeemtoezicht en klachten

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de wijze waarop het toezicht en de kaderstelling van het overheidstoezicht zich meer in algemene zin heeft ontwikkeld. Voor een goede beoordeling van de organisatie van de IGZ is het nodig dat duidelijk wordt gemaakt wat er van de inspectie kan en moet worden verwacht.

Vervolgens wordt de omgevingsanalyse van het werkveld met de zorgaanbieders gemaakt. Het toezicht op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen toezicht kent een andere omgevingsanalyse. Aangezien die vooral Europees is gericht, richt ik mij alleen op de Nederlandse situatie.

In het tweede deel komt de vraag aan de orde of de IGZ zich alleen met systeemtoezicht moet bezighouden en hoe er door de IGZ met de meldingen van individuen en of met klachten moet worden omgegaan.

Dit hoofdstuk sluit weer af met enkele conclusies.

5.1 Ontwikkeling rijkstoezicht

Tussen 1998 en 2005 vindt er op rijksniveau een discussie plaats over toezicht in het algemeen. Het terugtreden van de overheid, maar ook grote gebeurtenissen als de vuurwerkramp in Enschede en de cafébrand in Volendam brengen de discussie over toezicht volop in beweging. De vragen gaan onder andere over wie waarvoor verantwoordelijk is. Sinds 1997 zijn diverse publicaties over toezicht verschenen, waaronder de rapporten van de commissie-Holtslag¹⁴ en van de Ambtelijke Commissie Toezicht, de zogenoemde commissie-Borghouts.¹⁵ Op basis van deze adviezen is de Kaderstellende Visie op Toezicht 1¹⁶ en de checklist toezicht door het kabinet opgesteld, met noties over transparantie, onafhankelijkheid en professionaliteit van toezicht. In oktober 2005 werd deze Visie gevolgd door de Kaderstellende Visie op Toezicht 2 (KvoT2),¹⁷ die gebruik maakte van de adviezen van de Ambtelijke Commissie Toezicht-II¹⁸, (mei 2005, commissie-Sint), die als taak had om de door de ministeries aangedragen zelfevaluatie van toezichtarrangementen te toetsen.

De conclusie in KvoT2 is dat met het toezicht op rijksniveau twee uitgangspunten worden beoogd, namelijk:

- Toezicht moet effectief zijn: de maatschappelijke risico's moeten worden geminimaliseerd en
- Toezicht mag geen overbodige last bij ondertoezichtstaanden veroorzaken.

¹⁴ De ministeriële verantwoordelijkheid ondersteund', checklist voor een systematische beschrijving en analyse van toezichtarrangementen, 1 juli 1998

¹⁵ 'Vertrouwen in onafhankelijkheid', november 2000

¹⁶ TK 2000-2001, 27 831, Nr. 1

¹⁷ TK 2005-2006, 27 831, Nr. 15

¹⁸ Bijlage bij Kamerstuk 27831 nr. 12 (Commissie Sint, mei 2005)

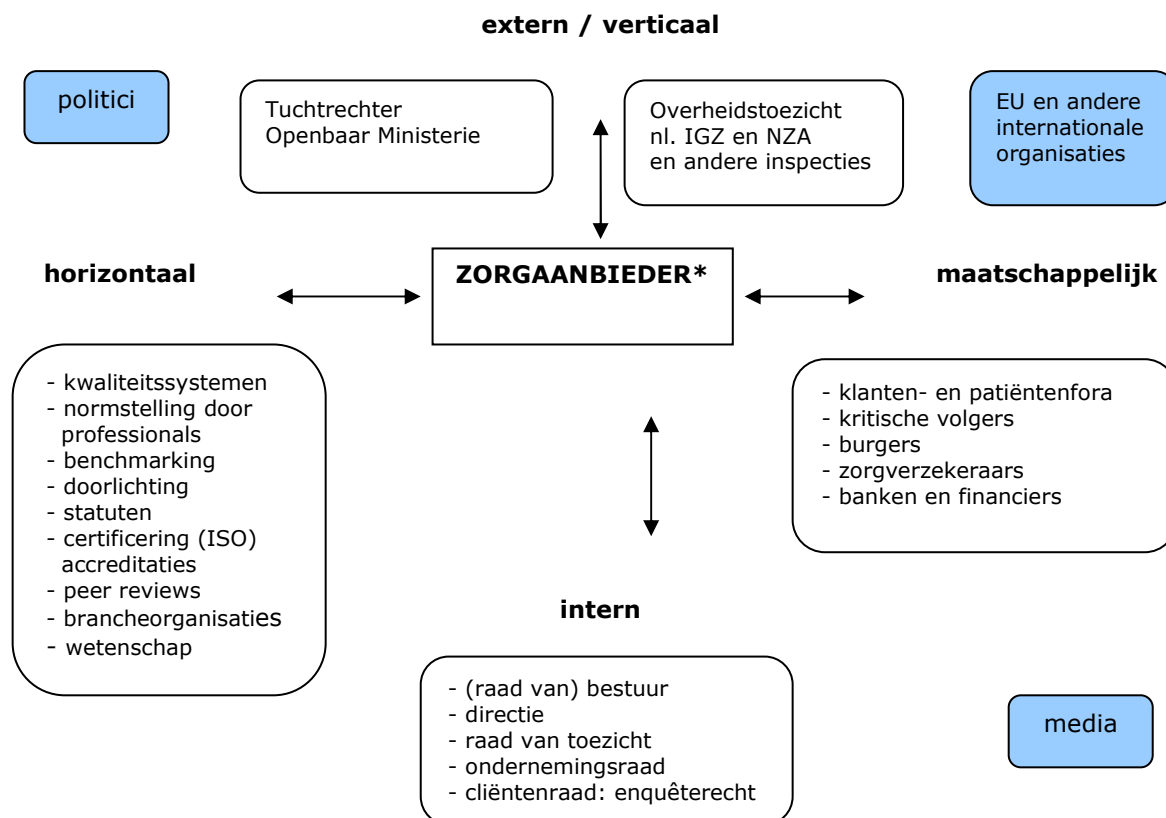
Het motto van de tweede KVoT luidde dan ook: 'Minder last, meer effect'. In deze kabinetsvisie staan de 'zes principes van goed toezicht' centraal, namelijk: (1) selectiviteit, (2) slagvaardigheid, (3) samenwerking, (4) onafhankelijkheid, (5) transparantie en (6) professionaliteit. Deze visie wordt uitgewerkt in visies, meerjarenbeleidsplannen en werkplannen per inspectie.

Ook de IGZ werkt met een planning- en controlcyclus. De IGZ heeft sinds 2003 meerjarenbeleidsplannen ontwikkeld, met daarop gebaseerde werkplannen op jaarbasis. Het laatste meerjarenbeleidsplan gaat over de periode 2012-2015. Ook maakt de IGZ ieder jaar een verantwoordingsdocument. Sinds januari 2012 is een Toezichtvisie IGZ vastgelegd.

5.2 Omgevingsanalyse van de zorgaanbieders

In aansluiting op het bovenstaande, waarin het rijksbeleid ten aanzien van de taken van toezichthouders is geformuleerd, is het goed om aan te geven welke partijen en instanties zich naast de inspectie bezighouden met de kwaliteit van de zorgaanbieders. Het is immers niet alleen de IGZ die invloed heeft op de kwaliteit van de zorgverlening.

Het volgende schema heb ik ontleend aan het denkraam van het Staatstoezicht op de Mijnen, maar naar de zorg vertaald.



*Een zorgaanbieder is een instelling voor zorg of een solistisch werkende zorg professional.

Als het gaat om de vraag wie de kwaliteit van een zorgaanbieder beoordeelt geeft dit schema aan dat er zeer veel spelers op dat veld acteren.

In de eerste plaats is dat de zorgaanbieder zelf. Daarom staat die centraal geplaatst in dit schema. De zorgaanbieder wordt bestuurd. Allereerst zijn dus de bestuurders aansprakelijk en verantwoordelijk voor de te leveren zorg.

Interessant is in dit verband wat de Vice-voorzitter van de Raad van State in 2009 in de inleiding van zijn jaarverslag opmerkte over de "Ministeriële verantwoordelijkheid en de kwaliteit van het primaire proces" met als voorbeeld de gezondheidszorg.

Ik citeer:

"De minister heeft vier verantwoordelijkheden in het stelsel van de gezondheidszorg: Het ontwikkelen van inhoudelijk beleid en het stellen van (wettelijke) normen; het formuleren van eisen voor toegankelijkheid en betaalbaarheid; uitoefenen van controle op de kwaliteit van het primaire proces; bieden van tegendruk tegen de eigen logica van de markt."

En in zijn beschouwing schrijft Tjeenk Willink vervolgens:

"De minister kan slechts een beperkt zicht hebben op het primaire proces; zijn ministerie is inhoudelijk sterk afhankelijk van informatie die anderen aanleveren."

En vervolgens wijst hij op de rol van de bestuurders in de zorg.

"Bestuurders in de zorg moeten rigoureuus kiezen voor de kwaliteit van het primaire proces als ijkpunt voor hun handelen. Dat betekent dat zij niet alleen beschikken over de (juridische) mogelijkheden om de medische staf (beheersmatig) aan te sturen, maar ook over gevoel voor het primaire proces en althans enige deskundigheid. Alleen dan kunnen zij tegenwicht bieden tegen de parallel lopende (financiële) belangen van overheid en verzekeraars. Alleen dan kan het aantal regels, controleurs en rekenmeesters worden teruggedrongen."

Met deze citaten beoog ik te onderlijnen waar dit schema op doelt. Primair is er een verantwoordelijkheid voor de zorgaanbieder om kwaliteit te bieden en op die kwaliteit toe te zien. Die zorgaanbieder acteert op basis van alle afspraken die in de sector horizontaal tot stand worden gebracht. Daar vindt de primaire normstelling plaats. Dat gebeurt via benchmarks en intercollegiale toetsing. In de sector zelf wordt terecht de normstelling bepaald. Dit was overigens lange tijd niet vanzelfsprekend. Lange tijd heeft de IGZ deze taak op zich genomen. Het Kwaliteitsinstituut zal in de toekomst hier een rol in gaan spelen.

De allerbelangrijkste maatstaf is uiteindelijk de cliënt, patiënt. In het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz) staat beschreven dat de cliënten meer na te leven rechten krijgen, omdat

" de regering wil bijdragen aan een verdere cultuurverandering bij zorgaanbieders en zorgverleners, die erop is gericht de zorg te organiseren rondom de cliënt in plaats van de cliënt in te passen in het aanbod van zorg. De cliënt en zijn zorgbehoefte moet het uitgangspunt zijn in de dagelijkse zorgverlening aan de individuele cliënt en in het beleid dat zorgaanbieders voeren."

Als de klant niet tevreden is, gaat er wat mis. Aan die maatschappelijke kant zijn ook de zorginkopers actief. De verzekeraar oefent natuurlijk met zijn prijs en contract invloed uit op de kwaliteit van de zorg.

Naast de invloed die politici, de media of de Nationale ombudsman uitoefenen op de kwaliteit van de zorg, is er uiteindelijk ook een rol voor de toezichthouder. Maar als het systeem in het bovengetekende plaatje goed functioneert, is er voor het toezicht van de inspectie maar een beperkte rol. Dat komt dan vooral voort uit het feit dat in dat geval met name de bestuurders hun werk goed doen en het interne toezicht via de raad van toezicht goed functioneert. Dat wil zeggen dat de raad van toezicht geprofessionaliseerd is en kwaliteit en veiligheid op de agenda staan. In de Zorgbrede Governancecode 2010 hebben zowel de raad van bestuur als de raad van toezicht taken om kwaliteit en veiligheid te bewaken. In de USA moet verplicht 25% van de tijd van de board worden besteed aan Quality and Safety (Q&S). Zolang dat niet het geval is, is het van belang dat de IGZ goed toegerust is voor haar taken en dat zij middelen hanteert die risico's reduceren.

Kennelijk hebben wij de beste gezondheidszorg in de wereld. Kennelijk worden daarbij toch nog steeds heel veel fouten (1740 fatale, 30.000 ingrijpende) elk jaar gemaakt. In 1996 is de kwaliteitswet van kracht geworden. In 2004 heeft de commissie Willems geconstateerd dat zorgsystemen nog steeds niet worden gebruikt in ziekenhuizen en dat dat wel zou moeten om het aantal fouten te verminderen. In 2009 zegt de Algemene Rekenkamer dat de beoogde zelfregulering niet tot de beoogde kwaliteitskaders heeft geleid. Zij stelt: *"het onderwerp kwaliteit staat bij de raden van bestuur en de raden van toezicht nog nauwelijks op de agenda"*.

Uit de rapporten van de Nationale ombudsman, de commissies Hoekstra en De Vries en uit rapporten van de IGZ zelf blijkt nergens dat er sinds 2009 van grote verbeteringen sprake is. Het terugdringen van fouten en dus van meldingen zal alleen lukken als de zorginstellingen alsnog werk gaan maken van de invoering van de integrale zorgsystemen zoals bedoeld in de wet van 1996. Als de IGZ ergens op moet focussen in de komende jaren dan is het op de invoering en het gebruik van deze zorgsystemen en op de cultuuraspecten die daar bij horen en raden van bestuur en toezicht er publiekelijk op aanspreken als dat nog niet in orde is.

5.3 Systeemtoezicht van de IGZ

In het Meerjarenbeleidsplan voor 2012-2015 van de IGZ wordt het doel van het handelen van de IGZ helder geformuleerd. "Zo weinig mogelijk risico's op gezondheidsschade." De IGZ concentreert zich in haar werk vooral op naleving van de wet.

Hoe beter de wet wordt nageleefd, des te beter worden risico's beheerst, des te beter de kwaliteit van zorg, des te minder gezondheidsschade, des te meer vertrouwen van de burgers in de zorg. Bij goed functionerende zorgaanbieders en bedrijven, die beschikken over goed werkende kwaliteitssystemen en klachtencommissies en die goed presteren, kan de IGZ volstaan met toezicht op het toezicht van de zorgaanbieder zelf, nl. systeemtoezicht. Dat wil zeggen, dat de IGZ beoordeelt of de zorgaanbieder of de leverancier zelf goede kwaliteitssystemen hanteert. En als dat zo is en de inspectie kan dat waarnemen, dan is daarmee de inspectie voltooid. Deze werkwijze is bij de medische hulpmiddelen- en geneesmiddelenaanbieders en ook in ziekenhuizen gemakkelijker te hanteren dan bijvoorbeeld in verpleeghuizen en in de thuiszorg. De IGZ voert nu een pilotonderzoek¹⁹ uit om dit systeemtoezicht goed uit te proberen.

De IGZ is steeds bezig om haar vormen van toezicht te ontwikkelen. In de toezichtvisie 2012 zijn er vijf onderscheiden: Systeemtoezicht (ST), Incidententoezicht (IT), Risicoindicatorontoezicht (RT), Thematoezicht (TT) en daarnaast Opsporing.

Systeemtoezicht lijkt een goede methode om toezicht uit te oefenen, zeker in het enorme veld dat de zorg omvat. De IGZ kan echter pas aan echt systeemtoezicht doen, als aan een aantal randvoorwaarden is voldaan.

De Algemene Rekenkamer (ARK) constateert in haar rapport "Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen" in mei 2009 dat zelfregulering in de zorg ten aanzien van kwaliteit tot 2008 niet gerealiseerd was. (Overigens stelt KPMG in 2011 ook nog vast dat bestuurders hun risicoorganisatie nog niet op orde hebben).²⁰ Voor de IGZ had dat als consequentie dat zij geen toezicht op toezicht (= systeemtoezicht) kon uitoefenen. Dat kwam met name omdat kwaliteit geen aandachtspunt was voor raden van bestuur en raden van toezicht, de IGZ geen volledig overzicht had van alle instellingen en dus geen complete risicoanalyse kon maken en dat de IGZ onvoldoende capaciteit had, ondanks toezeggingen uit het verleden.

De minister reageerde op deze punten uit het rapport van de ARK door te zeggen dat de IGZ niet op operationele kwaliteitssystemen toezicht uitoefent, maar dat het toezicht van de IGZ gericht is op risico's en signalen. Dat de IGZ gebruik maakt van 1) signalen, 2) informatie over de historie van een zorgaanbieder en 3) onderzoek gericht op de zorg voor de meest kwetsbare patiëntengroepen en/of de meest kritische zorgprocessen. En dat de capaciteit van de IGZ ontzien was bij de rijksbrede taakstellingen.

¹⁹ IGZ pilot, Systeemtoezicht in ziekenhuizen, GGz instellingen, instellingen voor ouderenzorg, thuiszorg en gehandicapten zorg. Utrecht, Augustus 2012.

²⁰ "Bestuur en toezicht lopen grote risico's, Integraal risicomanagement nog niet volwassen", kpmg gezondheidszorg, 2011

Deze ministeriële reactie had ook meer offensief gekund, omdat de opmerkingen van de ARK een steun in de rug zijn van de IGZ en haar kunnen helpen bij het ontwikkelen van het systeemtoezicht.

De IGZ verstaat onder risicogebaseerd toezicht:

"... het externe toezicht waarbij de IGZ de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door auditachtige onderzoeken met reality checks uit te voeren. De toezichthouder kijkt naar het systeem, dat een zorgaanbieder of bedrijf heeft ingericht om de kwaliteit van producten of diensten te waarborgen. De zorgverlener of fabrikant is primair verantwoordelijk voor de geleverde kwaliteit. Dit sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheid van bestuurders van instellingen en biedt de kans om te beoordelen in hoeverre een instelling structureel de risico's goed beheerst".

De Inspectieraad (het verband voor samenwerking tussen de rijksinspectiediensten) onderscheidt twee soorten van toezicht, horizontaal toezicht en systeemtoezicht. De Inspectieraad concludeert dat er een overeenkomst en een verschil tussen beide vormen van toezicht bestaat:

"Zij komen overeen omdat in beide vormen het vertrouwensbeginsel een rol speelt en de kwaliteitssystemen of vormen van privaat toezicht een belangrijke rol vervullen om als overheid toezicht te kunnen houden."

"Het verschil is echter dat bij systeemtoezicht het vertrouwen in een goede naleving is gebaseerd op periodieke controles van het systeem (controlegericht). Bij horizontaal toezicht is dit vertrouwen gebaseerd op samenwerking en afspraken (relatiegericht), ondersteund door monitoring ('reality checks') als daar aanleiding voor is."

De IGZ geeft aan auditachtige onderzoeken met reality checks uit te voeren. Belangrijk is echter ook dat het systeem gecontroleerd wordt. Dat spreekt minder duidelijk uit de stukken van de IGZ.

Mijn inziens komt risicogericht systeemtoezicht op het volgende neer: waar het systeem goed werkt, komt de IGZ niet langs, want zij vertrouwt op de effectieve werking van het kwaliteitssysteem en op de interne kwaliteitscontrole van de zorgaanbieder zelf. Het bezoek van de individuele inspecteur kan hier ook achterwege blijven. Hooguit wordt er selectief (on)aangekondigd bezoek gebracht om na te gaan of het kwaliteitssysteem is onderhouden en nog werkt. Een collegiaal bezoek met een collegiaal advies van de inspecteur aan de zorgaanbieder is dan niet meer nodig. De inspecteur komt op bezoek als er mogelijk of waarschijnlijk iets niet in de haak is. Dan treedt hij dus echt als toezichthouder op en wordt vervolgens het handavingsinstrumentarium gehanteerd.

5.4 De betekenis van klachten in het toezicht

Een belangrijk deel van de inspectie is het Incidenten Toezicht (IT). Daarbij gaat het over meldingen zoals instellingen die verplicht zijn te doen op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen en verplichte meldingen van fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen op grond van Europese regelgeving.

Naast verplichte meldingen van instellingen/bedrijven over zichzelf komen er ook meldingen van burgers, van het Openbaar Ministerie en van andere professionals en instellingen over tekortkomingen bij de zorgaanbieders. In 2011 waren er in totaal 8750 meldingen, verdeeld over de hierboven genoemde categorieën.

In de Wet klachtrecht cliënten zorgsector staat aangegeven dat "elke zorgaanbieder een regeling treft voor de behandeling van klachten over gedragingen van hem of voor hem werkzame personen jegens een cliënt." (artikel 2.1). In artikel 2.9 is geregeld dat de zorgaanbieder het verslag voor 1 juni van het daaropvolgende kalenderjaar aan de minister en de IGZ stuurt. De IGZ moet toezien op de naleving van deze wet (artikel 3a lid 1)

Desalniettemin komen er vele meldingen en klachten van burgers bij de IGZ binnen. Als blijkt dat de interne kwaliteitssystemen en de klachtenbehandeling van de zorgaanbieder niet deugen, komt de IGZ in actie. De inspecteur kan daar achter komen door de analyse van de risico's, door (on) aangekondigd te bezoeken, door meldingen, door rapportages, door publiciteit, door meldingen van de NZA, maar ook door individuele klachten.

Allereerst worden hier de definities gegeven van meldingen en klachten, omdat die in de discussie voortdurend door elkaar worden gebruikt.

Een melding is een schriftelijk of elektronisch bericht aan de IGZ over:

- 1) Het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent;
- 2) Het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
- 3) Een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;²¹

Intern onderscheidt de IGZ twee soorten meldingen: meldingen die nader worden onderzocht, en meldingen die niet nader worden onderzocht. De IGZ kent verschillende methoden van 'verwerking' van meldingen. Deze methode heeft gevolgen voor de interne benaming van zo'n melding.

Voorbeeld:

- Een melding die wel nader wordt onderzocht noemt de IGZ een melding;
- Een melding van een burger die niet nader wordt onderzocht en waarbij de IGZ de burger adviseert een klacht in te dienen bij de zorgverlener heet een klacht
- Een melding die niet nader wordt onderzocht, maar die wel informatie bevat die wordt betrokken bij het toezicht heet een signaal.

²¹ Leidraad meldingen IGZ maart 2010

- Vanaf 2011 kan er ook anoniem worden gemeld bij de IGZ. Een anonieme melding wordt geregistreerd als signaal of als de ernst van de melding daar aanleiding toe geeft, start de inspectie direct een onderzoek.

Calamiteit en seksueel misbruik zijn termen die zijn vastgelegd in artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen en zijn verplichte meldingen. Zowel calamiteiten als seksueel misbruik zijn subcategorieën van meldingen. Een calamiteit is omschreven als 'een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid'.

De IGZ maakt in de communicatie met burgers/melders geen onderscheid tussen de begrippen klacht of melding, ongeacht hoe de melder zijn melding zelf noemt. Alles is een melding en wordt vastgelegd. Het grootste deel van de meldingen is afkomstig van instellingen en fabrikanten. Circa 15 tot 20 procent van de meldingen is afkomstig van burgers. Dat zijn er ca 1400 op jaarbasis (in 2011).

De werkwijze van de IGZ rondom meldingen en klachten is in beweging. De publieke aandacht voor de werkwijze maakt dat de IGZ sinds vorig jaar haar aanpak heeft veranderd. Zoals blijkt uit hoofdstuk 3 is de organisatie van de IGZ diverse malen veranderd. Sinds enige jaren bestaat de IGZ uit vier domeinen waaronder 9 programma's vallen (zie ook hoofdstuk 9). Daarbij is het goed om te weten dat de IGZ tot in 2011 meldingen vanuit de IGZ-regio's behandelde in regionaal meldingen overleggen (RMO). Sinds 2012 bestaat er een landelijk meldpunt waar alle meldingen binnenkomen. Meldingen worden niet meer per regio behandeld, maar in een Landelijk Meldingen Overleg (LMO). Elk programma heeft een LMO. De huidige werkwijze die in 2012 is gestart is als volgt. Een melding wordt bij binnenkomst ten minste tweemaal beoordeeld:

- Triage door het Landelijk Meldpunt: bij beoordeling van acuut gevaar/risico gaat de melding direct door naar een vast aanspreekpunt per programma dat direct bereikbaar is. Dit aanspreekpunt vertegenwoordigt het LMO (Landelijk Meldingen Overleg) en zorgt ook voor afstemming met het LMO.
- Door het multidisciplinaire LMO wordt het risico ingeschat. Hiervoor bestaan geen absolute criteria, maar in een aantal programma's wordt inmiddels gebruik gemaakt van een risicomatrix. Ook maakt de IGZ gebruik van tussen programma's afgestemde criteria voor triage. Vanwege de grote verschillen in zorgterreinen zijn er variaties in deze criteria.

Een telefonische melding wordt pas behandeld als er door de melder een vervolg op wordt gegeven in schriftelijke of elektronische vorm. Dit blijkt uit Artikel 1b van de Leidraad meldingen IGZ (maart 2010):

Een melding is een schriftelijk of elektronisch bericht aan de IGZ over:

- het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent;

- het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
- een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.

In het kader dat de patiënt centraal dient te staan, is het van belang dat ook telefonische meldingen in behandeling worden opgenomen. De IGZ neemt inmiddels in 2012 telefonische meldingen regulier in behandeling, maar geen individuele klachten.

5.5 Wat moet de IGZ doen met een individuele klacht?

In haar brief van 10 april 2012 legt de minister uit welke rol de IGZ heeft voor de individuele burger ²²:

“ In mijn brieven van 17 en 31 januari 2012 ben ik ingegaan op de IGZ als risicogebaseerde systeemtoezichthouder en wat zij daarbinnen voor rol kan vervullen voor de – individuele – burger. Als de IGZ de melding niet zelf in behandeling neemt omdat de klacht elders thuis hoort dan helpt de IGZ de indiener van de klacht op weg door te vertellen waar hij of zij wel met zijn of haar klacht terecht kan. Van groot belang is dat iemand met een klacht niet van het kastje naar de muur wordt gestuurd. De IGZ betreft alle meldingen bij haar toezicht als signaal voor mogelijke structurele tekortkomingen in de kwaliteit van zorg.”

Deze brief van de minister heeft voor het werk van de IGZ flinke gevolgen. De IGZ zelf heeft voor het incidententoezicht veel aandacht en vele zaken zijn in ontwikkeling. De IGZ is in 2012 in relatie tot het incidententoezicht en het omgaan met meldingen van burgers met verbeteringen gestart gericht op het beter functioneren van haar eigen organisatie. Die verbeteringen hebben betrekking op haar werkprocessen, informatiemanagement, toezichtbeleid, relatie met burgers, sturing, opleiding en ontwikkeling van medewerkers en communicatie. Wat nog verder uitgewerkt dient te worden is hoe met de burger wordt omgegaan op de manier zoals hierboven door de minister beschreven, door te vertellen waar hij of zij wel met zijn of haar klacht terecht kan.

Hieronder doe ik een voorstel hoe de IGZ met de individuele klachten van burgers om moet gaan. Daarbij hanteer ik de volgende uitgangspunten:

- a) De IGZ treedt niet in de beoordeling van de inhoud van de klacht van een burger, tenzij het een melding van een calamiteit betreft. Het is aan de zorgaanbieders zelf om klachten van burgers adequaat te behandelen.
- b) De IGZ treedt wel in de beoordeling van de inhoud van de klacht van de burger als die qua zwaarte de status krijgt van een melding van een calamiteit. In dat geval wordt terstond gehandeld conform de werkwijze bij de behandeling van calamiteiten.

²² Datum 10 april 2012 brief minister Schippers op verzoek Kamerlid Leijten om mijn reactie op de aanbeveling van de Nationale ombudsman om de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ook te laten ingaan op individuele gevallen. (TK 2011-2012, 33 149 nr. 11)

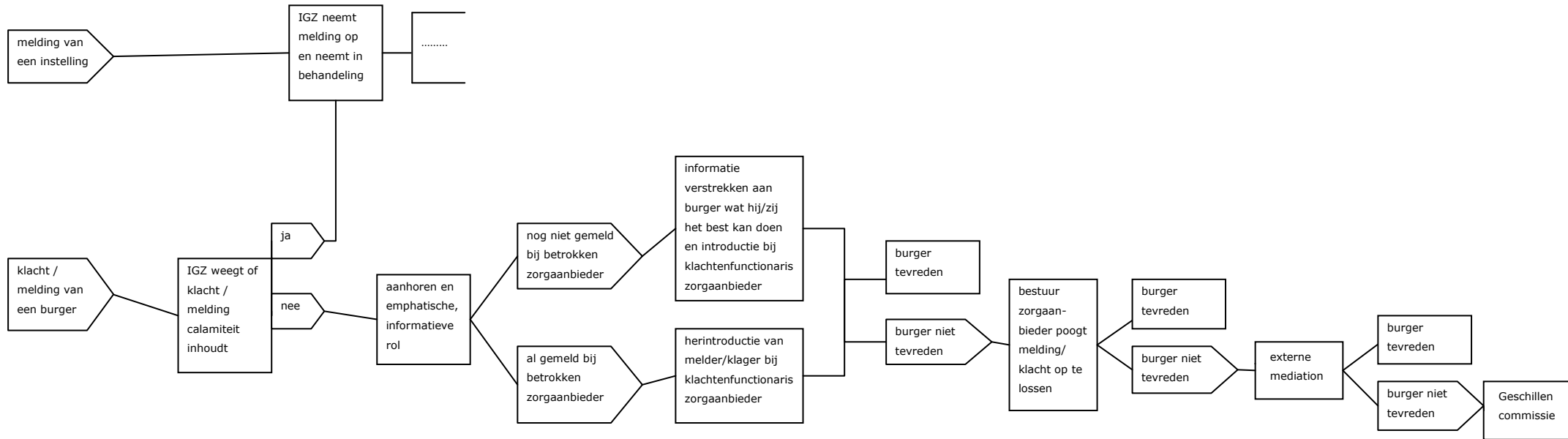
- c) De klachtenbehandeling moet als het enigszins kan niet in juridisch vaarwater belanden. Het is van belang de kwaliteit van zorg en het lerend vermogen van de instellingen te verhogen. Mijn voorstel is daarop gericht.
- d) De IGZ is 24 uur per dag telefonisch bereikbaar voor burgers die een klacht hebben over de zorgverlening. Zij stelt de burgers gerust, voert een empathisch gesprek, geeft aan welke verantwoordelijkheden de zorgaanbieder zelf heeft bij klachtbehandeling en verwijst naar de klachtenfunctionaris van de zorgaanbieder.
- e) Er zou een klachtvolgsysteem moeten worden ingericht om de klachtbehandeling van de burger adequaat te kunnen volgen. Dit klachtvolgsysteem bevat vervolgens weer informatie voor de IGZ die zij kan gebruiken bij het systeemtoezicht.
- f) Het gaat slechts om het geven van informatie. Het zal steeds door de IGZ worden benadrukt dat de inhoudelijke behandeling van de klacht niet door de IGZ kan en mag worden overgenomen.
- g) Er moet een advies- en meldpunt directie worden ingericht met hoog opgeleide inspectiemedewerkers (HBO+ niveau), die enerzijds in staat zijn empathisch de burgers te woord te staan, hen te wijzen op de procedures en ook te beoordelen of de klacht een melding van een calamiteit inhoudt, die prompte actie van de IGZ vereist.
- h) De indruk kan gemakkelijk ontstaan dat de IGZ door het uitvoeren van een klachtvolgsysteem toch verantwoordelijkheid van de klacht wordt toegedacht. Dit moet vermeden worden. De IGZ zorgt voor informatie aan de burger hoe er procesmatig kan worden gehandeld. In geen enkele fase van de klachtbehandeling wordt door de IGZ inhoudelijk op de casuïstiek ingegaan. De IGZ wijst de weg en niet meer dan dat.

Stroomschema van klachtenbehandeling

Hierna geef ik schematisch weer welke stappen er in een klachtvolgsysteem gezet kunnen worden.

Klachtvolgsysteem

Werkwijze meldingen/klachten van burgers:



Toelichting op het klachtvolgsysteem

- 1) De voorgestelde procedure geldt voor meldingen en klachten van burgers. De overige meldingen handelt de IGZ af conform de sinds 2012 bestaande werkwijze via het Landelijk Meldingen Overleg (LMO).
- 2) De IGZ neemt ook telefonische meldingen in ontvangst en neemt ook telefonische klachten in behandeling. De bejegening is empathisch en gericht op ondersteuning.
- 3) Als het gaat om een zeer ernstige klacht wordt die als calamiteit direct opgepakt door de IGZ. De IGZ maakt kenbaar aan de burger of de klacht onder de in paragraaf 5.6 genoemde drie criteria of andere vallen, zodat de burger weet dat de klacht gebruikt kan worden in het systeemtoezicht.
- 4) In andere gevallen krijgt de klager informatie over hetgeen hij het beste kan doen en wordt geïntroduceerd bij de klachtenfunctionaris van de zorgaanbieder. Die wordt tevens door de IGZ van de klacht in kennis gesteld. Bijvangst van deze actie is automatisch verkregen inzicht in de klachtenbehandeling. De IGZ gaat niet inhoudelijk in op de klachten, dat is en blijft bij de zorgaanbieder.
- 5) Als een klager zich al gemeld heeft bij een zorgaanbieder, dan herintroduceert de IGZ deze burger bij de verplichte klachtenfunctionaris van de zorgaanbieder. De klachtenfunctionaris is op dit moment nog niet verplicht (staat wel in het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg beschreven).
- 6) De IGZ laat de klacht openstaan totdat er na een bericht van de klager kan worden besloten dat de klacht is afgehandeld.
- 7) Na iedere activiteit waarbij de klager tevreden is, kan de melding/klacht bij de IGZ worden afgesloten in het klachtvolgsysteem.
- 8) Als de klager niet tevreden is, mag verwacht worden dat de klachtfunctionaris van de zorgaanbieder zelf de bestuurder inschakelt. Een goede bestuurder van een zorgaanbieder heeft oog voor de klachten, laat zich daarover goed informeren en doet zelf een poging met een klager tot een vergelijk te komen. Ook hier is er geen taak voor de IGZ.
- 9) Als de klager niet met de bestuurder tot een goede oplossing kan komen zou er een mediationtraject moeten worden aangeboden door de zorgaanbieder. Daarbij wordt de klager de mogelijkheid geboden zelf een mediator uit te kiezen, maar de rekening gaat wel naar de zorgaanbieder. Deze mediator moet voorkomen dat er een juridisch traject wordt gevolgd.
- 10) Als partijen niet tot een overeenkomst in de mediation kunnen komen, rest er de mogelijkheid voor de klager naar de geschillencommissie te stappen.
- 11) De doorlooptijden worden korter. Zorgaanbieders krijgen maximaal 6 weken de tijd om te reageren.

Ik maak nog drie opmerkingen bij deze voorgestelde procedure.

Opmerking 1.

Er is voor gekozen om het juridische pad zoveel mogelijk te vermijden. Vandaar dat de geschillencommissies die in het nieuwe wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg staan genoemd, aan het eind van het klachtvolgsysteem pas in beeld komen. Het nieuwe wetsvoorstel zal wel aan de hierboven voorgestelde werkwijze moeten worden aangepast.

Opmerking 2

Regelmatig wordt er voor gepleit de klachten van burgers door een derde partij te laten behandelen en niet door de IGZ. Voorstellen zijn gedaan tot oprichting van een zorgombudsman, een door het veld op te richten beroepscommissie of geschillencommissies. Ik ben daar niet voor vanwege de volgende overwegingen:

- 1) Bij klachten van burgers kunnen ook zware incidenten of calamiteiten zitten die directe actie van de IGZ vereisen. Het is dus onhandig om die eerst bij een andere instantie te laten binnenkomen.
- 2) Als de burger die (nieuwe) instantie niet kan vinden, gaat hij alsnog naar de inspectie en wordt er toch een wegwijzersfunctie gevraagd.
- 3) De bijvangst die de IGZ krijgt bij dit klachtvolgsysteem, is inzicht of er wel een wettelijk verplichte klachtenprocedure ingericht is bij de zorgaanbieder. Deze extra waarde kan een derde instantie niet bieden.
- 4) De kans dat bij een derde instantie er versneld een juridisch traject volgt is levensgroot. De druk om zaken daar gemakkelijk naar toe te verwijzen zal toenemen, terwijl het beter is de verantwoordelijkheid te blijven leggen bij de zorgaanbieders en klager om er gezamenlijk uit te komen.

Opmerking 3

Het is niet bekend of dit voorgestelde klachtvolgsysteem goed zal werken. Daarvoor moet er ervaring mee worden opgedaan. Het is verstandig om na een half jaar een rapportage van de inspecteur-generaal te vragen over de werking van het klachtvolgsysteem en eventuele aanpassingen na een evaluatie aan te brengen.

5.6 Openbaarmaking klachten

Eén van de redenen waarom de IGZ kritiek heeft gekregen is dat niet duidelijk is wat de IGZ met meldingen, klachten en signalen doet en wanneer zij optreedt. Na hoeveel gemelde defecten aan hulpmiddelen komt de IGZ met een bericht naar buiten? "Eén klacht is geen klacht," wordt wel binnen de IGZ gezegd, maar is dat zo?

De IGZ zelf noemt drie situaties waarin zij zelf onderzoek doet en niet aan een instelling vraagt om aan haar te rapporteren. Dat gebeurt wanneer,

- 1) Het een melding betreft waarbij sprake lijkt te zijn van acuut gevaar voor de patiëntveiligheid; dit geldt ook altijd bij vermoeden van ernstig disfunctioneren van zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren;

- 2) Er onvoldoende vertrouwen in de (raad van bestuur van de) instelling is dat deze zelf goed onderzoek doet (bijvoorbeeld wanneer een instelling al onder verscherpt toezicht staat);
- 3) De IGZ (achteraf) niet tevreden is over het onderzoek van de instelling en/of over de conclusies en verbetermaatregelen die de instelling op basis van het onderzoek formuleert.

Deze activiteit van de IGZ is voor de melder of de burger vaak niet zichtbaar. Het verdient overweging om alle meldingen en klachten en signalen z.s.m. op de website te plaatsen. De volgende overwegingen spelen hierbij een rol:

- 1) De intimiteit van de beoordeling van klachten, meldingen en signalen binnen de inspectie maakt de handelwijze door de inspectie schimmig en daardoor minder vertrouwenwekkend. Meer openbaarheid kan vertrouwen in de IGZ versterken.
- 2) Bij directe openbaarmaking van klachten, meldingen en signalen is er optimale transparantie over de dingen die gebeuren en waar belanghebbenden direct hun voordeel mee kunnen doen, of maatregelen kunnen treffen.
- 3) De opkomst van sociale media leidt nu al tot applicaties op het web waar meldingen worden gedaan. Daarbij worden inbreuken op privacygegevens niet geschuwd. De verwachting is dat de website Klacht.nl zich ook over de gezondheidszorg zal gaan uitstrekken.

Natuurlijk zijn er ook nadelen aan dit voorstel. Ik noem er enkele:

- 1) Er kan sprake zijn van onterechte beschadiging van mensen, instellingen en bedrijven.
- 2) Er zijn altijd mensen die door querulant gedrag misbruik maken van de geboden openbaarheid.
- 3) De overheid zal moeten waken voor het veroorzaken van reputatieschade op basis van onvoldoende onderzoek en weging van belangen.
- 4) De overheid kan aansprakelijk worden gehouden voor de gevolgen van de publicatie.
- 5) De privacywetgeving kan mogelijk worden geschonden.
- 6) Het is de vraag of de klachten, meldingen of signalen integraal of juist gedepersonifiëerd moeten worden opgenomen.

Ik adviseer om ten aanzien van de openbaarmaking van meldingen en klachten een beleid te bepalen nadat de Gezondheidsraad, eventueel in samenwerking met het College bescherming persoonsgegevens (Cbp), een advies hieromtrent uitbrengt aan de minister. Daarin moet een antwoord worden gegeven op de vraag of actieve bekendmaking van meldingen en klachten op de dag dat die bij de IGZ binnenkomen, moet worden gerealiseerd.

5.7 Conclusies

- 1) Alle inspecties en daarmee de ondertoezichtstaanden en uiteindelijk de burgers hebben baat bij de ontwikkelingen rondom het rijksbrede toezicht. De IGZ ontwikkelt zich mee met en in het Rijkstoezicht.
- 2) Zorg draait om de patiënt. Uit de bestaande wet- en regelgeving en uit de omgevingsanalyse blijkt dat de sector zelf de belangrijkste rol heeft bij het leveren van kwaliteit voor die patiënt. De IGZ is slechts een van de spelers in het toezicht.
- 3) Naast systeemtoezicht heeft de IGZ ook individuele meldingen en klachten van burgers nodig. Deze dienen op een juiste wijze te worden geacommodeerd. De verantwoordelijkheid voor afhandeling van klachten van individuele burgers hoort bij de instellingen, maar zolang instellingen geen goede klachtenbehandeling hebben, zal de IGZ als laatste reddingspost worden gezien. Op dit moment kost het incidententoezicht, dat wil zeggen het behandelen van alle meldingen, inclusief de individuele klachten/meldingen van burgers) ca 30-40% van de beschikbare tijd.
- 4) Het is van belang dat de informatie uit het systeemtoezicht en het incidententoezicht met elkaar in verband worden gebracht. De IGZ is bezig met het ontwikkelen van een dashboard. De ondersteuning op ICT is echter onvoldoende. De informatievoorziening is daardoor niet voldoende voor de IGZ. Er dient goed te worden geïnvesteerd in de ICT.
- 5) De IGZ zal een klachtvolgsysteem inrichten bij de directie Advies- en meldpunt IGZ. Deze directie zal in het begin 10 extra fte's nodig hebben om het klachtvolgsysteem goed uit te rusten en burgers goed te woord te staan. Deze directie rapporteert rechtstreeks aan de inspecteur-generaal.
- 6) Ik pleit voor meer openbaarheid in klachten-, meldingen- en signaalbehandeling. Het is het bestek van dit organisatieonderzoek niet mogelijk om alle ins en outs van dit voorstel goed uit te werken en te beoordelen. Daarom adviseer ik de minister om de Gezondheidsraad, eventueel in samenwerking met het Cbp, te laten adviseren over de vraag of het wenselijk is dat de IGZ de klachten en/of meldingen elke dag openbaar kan maken op de website.

Hoofdstuk 6

Toezichtvisie IGZ

In dit hoofdstuk wordt de Toezichtvisie IGZ per onderdeel getoetst aan de waarnemingen en bevindingen die zijn opgedaan tijdens het onderzoek. Naast het vele schriftelijke materiaal dat is verwerkt zijn er zeer veel gesprekken gevoerd. Onder de gespreksdeelnemers zijn in de eerste plaats natuurlijk de leden van de begeleidingsgroep van dit onderzoek genoemd. Verder is gesproken met de meeste leden in de Tweede Kamer die zich met het dossier van de IGZ bezighouden.

De waarnemingen en conclusies uit de gesprekken en het schriftelijke materiaal vormen met elkaar een goed beeld over de IGZ en de wijze waarop de IGZ werkt en in staat zal zijn de visie van de minister te verwezenlijken.

De Toezichtvisie IGZ

Op 31 januari 2012 stuurde de minister van VWS de Toezichtvisie IGZ naar de Tweede Kamer.

De Toezichtvisie kent tien kernpunten.

1. Invoering risicogericht systeemtoezicht

Overheidstoezicht en dus ook het toezicht van de IGZ is onderdeel van een breder systeem van checks and balances, bestaande uit interne controle, horizontale (publieke) verantwoording en extern toezicht door de overheid. Dit is zoveel mogelijk gebaseerd op risicogebaseerd systeemtoezicht omdat deze vorm van toezicht het beste aansluit bij deregulering en gedeelde verantwoordelijkheden en omdat we op deze wijze de financiële middelen die we hebben zo goed mogelijk besteden. Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht door de IGZ waarbij zij de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door 'reality checks' uit te voeren. In samenhang daarmee blijft de IGZ ook gebruik maken van de andere toezichtvormen zoals risicoindicator toezicht en incidententoezicht.

Bevindingen en aandachtspunten bij invoering systeemtoezicht

De IGZ is in staat om het werk beter in te richten naar systeemtoezicht. Zij is, zoals gezegd, bezig met een pilot systeemtoezicht, die loopt tot en met het voorjaar van 2013. Dan is er een overzicht met een stand van zaken gereed en die oplevert hoe de IGZ de toezichtmethodiek Systeemtoezicht als een van haar vijf toezichtmethodieken kan inrichten. De IGZ moet bij systeemtoezicht het volgende doen.

- 1) Per programma maakt de programmadirecteur op basis van een risicogericht onderzoekssysteem voor zijn/haar programma, het werkplan van de programmadirectie.

- 2) Het informatiesysteem waarin de risico-indicatoren op zorgaanbiedersniveau worden ingevoerd en waaruit risicoprofielen worden opgemaakt, moet worden uitgebreid. De IGZ heeft hiermee een start gemaakt met haar IRIS-systeem. Dit systeem dient verder te worden uitgewerkt en gekoppeld met de andere systemen die ook informatie over instellingen verzamelen.
- 3) De inspecteurs zullen op dezelfde manier en met voorspelbare instrumenteninzet aan de slag moeten bij de zorgaanbieders en bedrijven met de hoogste risico's.
- 4) Er moet een repertoire worden opgebouwd hoe instellingen met een hoog risico worden gedwongen tot hogere kwaliteit en veiligheid.
- 5) Inspecteurs moeten worden geschoold om dit inspectiewerk op gelijke wijze uit te voeren.
- 6) Meldingen en klachten leiden tot geïntensiveerd (on)aangekondigd bezoek. Dit betekent dat er snelle bezoeken en snelle acties mogelijk worden. Als instellingen op een juiste wijze met meldingen en klachten omgaan, is sporadisch een controlebezoek nodig.
- 7) De huidige wijze van rapporteren over inspectiebezoeken moet sterk worden vereenvoudigd, opdat de rapportagelast drastisch vermindert en er meer bezoeken kunnen worden afgelegd.

2. Bestuurders aanspreken op kwaliteit en veiligheid van zorg

Het is de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. De IGZ let nadrukkelijk (ook) op 'goed bestuur'. De IGZ spreekt zorgaanbieders, hun raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Bevindingen en aandachtspunten bij aanspreken van bestuurders

- 1) Aangrijpingspunt voor de inspectie is de bestuurder van de zorgaanbieder. Die moet meer dan voorheen worden aangesproken door de IGZ en verantwoordelijk worden gesteld.
- 2) De inspecteurs zullen qua houding zich als toezichthouder moeten presenteren en niet meer als welwillende beroepsgenoot die als een consultant advies geeft. Als de inspecteur advies geeft is dit niet vrijblijvend, maar dwingend. Dit vraagt om strakke sturing door de inspecteur-generaal, de adjunct IGs en de programmadirecteuren op effect en rapportage van de inspecteurs.
- 3) Bij zwaardere casuïstiek moet de inspecteur-generaal beschikken over speciale teams die met voldoende distantie en interdisciplinaire deskundigheid snel in actie komen en voortvarend onderzoeken en rapporteren. Het gaat om vliegende brigades die conform de werkwijze van commissie-Lemstra in het Maasstadziekenhuis aan de slag kunnen. Zie ook onder 7 hieronder en de aanbevelingen in het slothoofdstuk.
- 4) Bij het nemen van maatregelen moet de handhaving scherper worden onderscheiden van het toezicht. Toezicht uitoefenen is een inspecteursrol. Handhaving is eerder iets voor de juristen (in de voorbereiding) en de afdeling opsporing. Ik pleit voor het versterken van de inbreng van juristen en opsporingsmedewerkers van de IGZ in de aanpak van de programmadirecteuren. Zie ook hoofdstuk 9.

- 5) In het verlengde van het vorige punt pleit ik ook voor het sneller bij de tuchtrechter aanhangig maken van zaken. In dat kader zou de IGZ ook vaker gebruik moeten maken van haar bevoegdheid om de tuchtrechter te vragen de zaak met spoed te behandelen.
- 6) Juridische expertise moet standaard vanuit de IGZ bij deze gesprekken worden ingebracht, zodat de mogelijkheden van handhaving in een vroeg stadium in beeld zijn.
- 7) Er komt een actief roulatie- en mobiliteitsbeleid voor de inspecteurs opdat hun te inspecteren objecten qua portfolio om de vijf jaar wijzigt. Hierdoor wordt eventuele belangenverstremgeling of de perceptie daarvan voorkomen. Daarnaast wordt er meer gebruik gemaakt van parttime-inspecteurs die in deeltijd hun medische beroep uitoefenen en in deeltijd inspecteur zijn. Zij kunnen ook deel uitmaken van de vliegende brigades.

3. Maatregelen tegen wanpresteerders

In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe 'high trust, high penalty'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief.

Bevindingen en aandachtspunten bij maatregelen tegen wanpresteerders

- 1) In de sfeer van de maatregelen biedt de wet de mogelijkheid om de inspectie te voorzien van de middelen: bestuursdwang, last onder dwangsom en bestuurlijke boete. Voor de medische productwetten geldt de mogelijkheid van het opleggen van een recall, het niet afgeven van een exportcertificaat, het negatief adviseren over een vergunning of het uit de handel nemen van een product. Daarnaast blijft het strafrecht als aanvullend instrument tot handhaving naast de bestuurlijke boete bestaan. De inzet van deze middelen moet wel geschieden onder leiding van de programmadirecteur maar met een veel sterkere advisering van de juridische en opsporingsstaf.
- 2) Juristen en de afdeling opsporing maken deel uit van de programmadirectie-overleggen en van de Landelijke Meldingen Overleggen (LMO). Zij bepalen de handhavingsinstrumenten per geval. Zij worden aangestuurd door de programmadirecteuren in functionele zin, maar maken deel uit van de juridische afdeling.
- 3) In 2011 zijn er circa 1.600 tuchtklachten ingediend bij de regionaal tuchtcolleges. Het aantal door de IGZ ingediende tuchtklachten sinds 2008 is als volgt: in 2008: 6x, in 2009: 18x, in 2010: 12x en in 2011: 12x. Het aantal lopende tuchtzaken was in de eerste twee kwartalen 2012: 27x. Tuchtzaken worden door de juristen van de programmadirecties gevoerd. De inspecteurs leveren informatie aan, maar worden uit de directe zaakvoering gehaald. De inspecteur-generaal is altijd op de hoogte van het aantal tuchtzaken dat vanuit de IGZ wordt gestart, maar ook over de inzet van het instrument in te behandelen dossiers door de IGZ.
- 4) Verscherpt toezicht is niet meer dan het intensiever toezicht houden om vinger aan de pols te houden of de zorgaanbieder de noodzakelijke verbetermaatregelen neemt met actieve openbaarmaking. Feitelijk komt dit neer op het vaker langs gaan bij een zorgaanbieder, onaangekondigd op bezoek gaan, uitwerking en uitvoering van maatregelen opleggen etc. De bevoegdheid om die acties te ondernemen vloeien voort uit onder andere de Kwaliteitswet. Verscherpt toezicht is als instrument niet wettelijk verankerd. Dat hoeft ook niet. De term

bevat een aantal handelingen van de IGZ die wel wettelijke status hebben. De openbaarmaking van de gegevens verantwoordt de IGZ op basis van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur.

- 5) Indien er sprake is speciale casuïstiek dan kan de IGZ een vliegende brigade inzetten. Er kan sprake zijn van gelaagdheid. Als het gaat om een actie waarbij snelheid van groot belang is, (acute actie, 'op dag 1') kunnen mensen/onderdelen van de IGZ de vliegende brigade vormen. Dit zou ook de hoofdregel moeten zijn. In andere gevallen is het denkbaar dat IGZ-ers de vliegende brigade vormen, onder voorzitterschap van iemand van buiten. Daarbij kunnen ook parttime-inspecteurs worden benut, die in deeltijd hun medische beroep uitoefenen en in deeltijd inspecteur zijn. Dat zou meer gezag kunnen geven. Als het echter gaat over de inspectie zelf, kunnen het alleen mensen van buiten zijn. Het is goed denkbaar dat de IGZ een onderzoek in laat stellen en wil dat daarbij ook haar eigen rol wordt meegenomen. Uiteraard is onafhankelijkheid – bijvoorbeeld door niet werken bij de IGZ – hierbij een vereiste. Een vaste externe voorzitter heeft niet de voorkeur.
- 6) De inspecteur moet meer door de minister in positie worden gebracht om het wettelijk recht om in patiëntendossiers te kijken ook toe te passen in situaties zoals bij onaangekondigde bezoeken, calamiteitenmeldingen en ernstige verdenkingen.
- 7) De inspectie verdient ook een actieve openbaarmakingsgrond. Mijns inziens past die grond als sequeel op de toezichtvisie van de minister.
- 8) In elk geval moet de zorgverzekeraar van de wanprestaties in kennis gesteld worden.
- 9) De IGZ laat in voorkomende gevallen en op de volgende escalatie wijze eerst de raad van bestuur en indien nodig daarna de raad van toezicht naar Utrecht komen voor een zwaar bestuurlijk gesprek met de inspecteur-generaal. De inspectie kan ook een lid van de raad van toezicht verzoeken aanwezig te zijn bij het gesprek met de raad van bestuur.

4. Beperking van toezichtlast bij goede prestaties

Bij haar activiteiten beperkt de IGZ de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten zoveel mogelijk. Daartoe werkt zij samen met andere toezichthouders en maakt zij bij voorkeur gebruik van bedrijfseigen informatie.

Bevindingen en aandachtspunten bij beperking van toezichtlast

- 1) Er moeten noodzakelijke systeemkoppelingen worden ontwikkeld. Dit vraagt absoluut hoge prioriteit in het systeemontwikkelingsprogramma van de IGZ. Het is noodzaak de aansturing van de ICT te versterken.
- 2) Het voorgaande houdt in dat er standaarden worden overeengekomen met andere leveranciers.
- 3) De gegevens die de NZA heeft over het geldverkeer van zorgaanbieders moeten in de risico-inschatting van de IGZ worden ingebracht.
- 4) De belastingdienst en het UWV kunnen veel informatie verschaffen over prestaties van zorgaanbieders.
- 5) Er moet meer fysiek worden geïnspecteerd, maar wel geconcentreerd met andere inspecties (IG SZW, NVWA etc.). Hier moet een plan met de andere toezichthouders voor worden ontwikkeld, met name voor de grotere instellingen.

5. Accent van toezicht op ouderenzorg

De IGZ zet haar beperkte capaciteit met name in op de meest risicovolle en kwetsbare dossiers. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken. Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Andere risicovolle en kwetsbare dossiers zijn medicatieveiligheid, nieuwe zorgaanbieders en nieuwe zorgbehandelingen op de zorgmarkt.

Bevindingen en aandachtspunten bij de ouderenzorg

- 1) Intensiveren betekent hier minder rapportagelast voor de inspecteurs en meer onaangekondigde bezoeken.
- 2) Het is noodzakelijk dat van alle instellingen de informatie beschikbaar is en dat vraagt dus een grote inspanning op ICT-terrein.
- 3) Themagericht toezichtonderzoek en echte inspectiebezoeken dienen in evenwicht te zijn. Het lijkt erop dat het zwaartepunt bij de IGZ zit bij het themagericht onderzoek. Themagericht toezicht heeft een goede bijdrage geleverd bij normering, maar het evenwicht dient te worden hersteld. (zie ook bij punt 10.9 hieronder)
- 4) Herhaling van een inspectiebezoek een dag later kan enorme impact hebben op de aandacht die de ouderen in de ouderenzorg verdienen.

6. Meer (on)aangekondigde bezoeken en 'mystery guests'

De toezichtlasten wil de IGZ beperken en tegelijkertijd het aantal concrete toezichtbezoeken in de gehele zorg opvoeren – minder papier en meer fysieke contacten. Ook het aandeel onaangekondigd bezoeken, zowel in de cure als care wil de IGZ vergroten om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij van cliënten en hun vertegenwoordigers; daartoe maakt zij ook gebruik van 'mystery guests'.

Bevindingen en aandachtspunten voor bezoeken

- 1) De IGZ wil graag werken aan vertrouwen en dat is ook belangrijk voor het gezag dat zij uitoefent namens de overheid en de minister. Het is de vraag of het werken met mystery guests een bijdrage levert aan de opbouw van dat vertrouwen. De vraag rijst ook of de bijdrage aan het toezicht van dat instrument elementair is. Ik doe de suggestie dat zorgverzekeraars dit instrument gaan inzetten.
- 2) Onaangekondigde bezoeken moeten meer plaats vinden dan thans het geval is en dus meer regel dan uitzondering.
- 3) De programmadirecteuren moeten in hun planning het aantal bezoeken opnemen en verantwoorden. Het aantal bezoeken per inspecteur kan drastisch omhoog.
- 4) In de werkplannen zijn deze politieke wensen nog niet in planning en tijdbesteding verwerkt. Dat moet wel alsnog en snel gebeuren.

- 5) Het rapportagesysteem moet veel sterker worden geautomatiseerd zodat de inspecteur bij wijze van spreken met enkele vinkjes verslag kan leggen.
- 6) Ten aanzien van ouderen- en gehandicapteninstellingen worden weinig pressiemiddelen door de IGZ gehanteerd. Van bestuurlijke boetes of verscherpt toezicht is niet of op zeer kleine schaal sprake. In 2011 is 23 keer een bestuurlijke boete gegeven en 15 keer in de eerste helft van 2012. Verscherpt toezicht is in 2011 27 keer toegepast en 28 keer in de eerste helft van 2012. Dat aantal dient sterk te worden verhoogd.

7. Meldpunt IGZ gaat professioneler werken ook voor burgers

De IGZ stroomlijnt haar incidententoezicht de komende periode verder onder meer om sneller en gerichter disfunctionerende beroepsbeoefenaren te herkennen en aan te pakken. De IGZ heeft per 1 januari 2012 het 'IGZ-loket' omgevormd tot een permanent landelijk 'Meldpunt IGZ', waarbij inname en behandeling van meldingen zoveel mogelijk centraal en gestandaardiseerd plaatsvinden. De IGZ benadrukt met deze omvorming bovendien dat burgers altijd een melding over ondermaatse kwaliteit en veiligheid bij de IGZ kunnen doen. Deze signalen helpen de IGZ om de toezichtstaak uit te voeren.

Bevindingen en aandachtspunten voor het meldpunt

- 1) Zie mijn opmerkingen in hoofdstuk 5 en hoofdstuk 9 over werkwijze en vormgeving van het advies- en meldpunt.

8. Meer communicatie om zorggebruikers te beter te informeren

De IGZ investeert in het betrekken van de werkvloer en de burger bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. Zij zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren. Dit gebeurt in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door het publiek beter en op een herkenbare wijze te informeren, werkt de IGZ aan de versterking van het vertrouwen van de burger in zorg en overheid.

Bevindingen en aandachtspunten bij verhoogde communicatie

- 1) De IGZ moet meer zichtbaar worden en dat vraagt om actieve communicatie op basis van een door de minister geaccordeerd communicatieplan.
- 2) De IGZ wordt beter vindbaar voor burgers. De kwaliteit van de informatie wordt verbeterd. Burgers worden te allen tijde informatief te woord gestaan.
- 3) De presentatie op het web wordt gebruiksvriendelijker, toegankelijker en meer vanuit de burger ingericht.
- 4) De IGZ moet beter zichtbaar maken welke vervolgactiviteiten er verricht worden om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren.

9. IGZ geeft informatie over kwaliteit en veiligheid

Met haar toezicht levert de IGZ een bijdrage aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten.

Bevindingen en aandachtspunten over kwaliteit en veiligheid

- 1) Zie de aandachtspunten onder het vorige punt.
- 2) Hier moet ook gekeken worden naar verhoogde inzet van sociale media bij b.v. de meldingen en klachten.

10. Processen en systemen op orde

Tegelijkertijd moeten burgers en politiek kunnen vertrouwen op het onafhankelijke en objectieve oordeel van de IGZ. Men moet er daarom van uit kunnen gaan dat de IGZ eigen processen en systemen op orde heeft.

Aanbevelingen ten aanzien van de eigen processen

- 1) Over onafhankelijkheid heb ik in hoofdstuk 4 reeds enkele conclusies getrokken. Het oordeel van de IGZ valt altijd onder de ministeriële verantwoordelijkheid.
- 2) In de huidige organisatie en de aansturing van de IGZ zijn de oude inspecties van vóór 1995 nog zichtbaar. Vier hoofdinspecteurs vormen een extra (en mijns inziens, inmiddels overbodige) bestuurslaag. De zogenoemde domeinen onder hoofdinspecteurs zijn weliswaar geënt op het grote veld van de zorg, maar hebben mijns inziens geen toegevoegde waarde in de sturing en de opbrengsten. Er is kort gezegd, een sturingslaag te veel. Zie mijn voorstel voor de nieuwe organisatie indeling hoofdstuk 9.
- 3) De nadruk voor het werk ligt bij de programma's. De negen programmadirecteuren worden integraal verantwoordelijk voor de realisatie van hun werkplan. Zij rapporteren aan de top van de IGZ, bestaande uit de IG en twee adjunct IGs. De top vormt een raad van bestuur.
- 4) De IGZ wordt gecentraliseerd en de regiokantoren komen te vervallen. Alle medewerkers werken (op de stafdiensten na) onder gezag van een programmadirecteur.
- 5) De programmadirecteuren vormen met elkaar de directieraad (of managementteam) die één keer in de week met de raad van bestuur vergadert.
- 6) De instelling van een vergaderpolitie kan helpen de vergadertijd drastisch te verminderen.
- 7) Er worden in het land wel rijksplekfaciliteiten gecreëerd voor aanlandplekken.
- 8) De ICT-inzet wordt met voortvarendheid verbeterd. Hier moet een nieuw informatieplan worden gemaakt en een inhaalslag plaatsvinden. (zie hiervoor ook de bevindingen uit het dossieronderzoek van mw W. Sorgdrager.)
- 9) Themagericht toezicht is een slokop in de tijdsbesteding van de inspecteurs. Daar waar de IGZ kennis te kort komt voor het uitvoeren van het toezicht, moet er wel een goede afdeling zijn die dat vaststelt en goed opdrachten formuleert. De uitvoering daarvan kan worden uitbesteed naar NIVEL, het RIVM en onderzoeksinstellingen bij universiteiten en in de markt. De IGZ moet zich richten op themagericht toezicht met een toezicht effect. In de werkplannen voor 2012 tel ik meer dan 30 themagerichte toezicht projecten. Dat houdt de inspecteur van de straat! Maar zij moeten de straat op! Eén themagericht toezicht per programma per jaar is voldoende. Er moet een betere balans komen tussen dit toezicht en het fysieke toezicht.

Overige bevindingen en aandachtspunten

- 1) Vanwege de wettelijke interpretatie van de Wob en de veelal politiek gevoelige materie ligt het voor de hand dat (juridisch) beleid de afhandeling doet in plaats van een toezichtorganisatie. De afhandeling van – veelal bewerkelijke – Wob-verzoeken wordt binnen VWS ondergebracht bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ). Overeenkomstig deze lijn horen Wob-zaken die de IGZ betreffen centraal door het ministerie te worden afgehandeld
- 2) De IGZ is een gewoon dienstonderdeel van het ministerie. Alle optredens van de IGZ in de media vallen direct onder de ministeriële verantwoordelijkheid en behoeven derhalve goedkeuring van de secretaris-generaal en/of de minister.
- 3) In het verlengde van een betere balans tussen papieren en fysiek toezicht dient het aantal publicaties en boeken dat door medewerkers van de IGZ wordt geschreven sterk te verminderen.

Hoofdstuk 7

Acht aanbevelingen van de Nationale ombudsman

In dit hoofdstuk zullen de acht punten van de Nationale ombudsman worden genoemd en zal er worden ingegaan op de vraag of, en zo ja, hoe deze acht punten betrokken zijn bij dit organisatieonderzoek. In het vorige hoofdstuk is op diverse punten van de Nationale ombudsman al ingegaan. De minister hecht aan een goede uitwerking van de aanbevelingen van de Nationale ombudsman. Daarom worden de aanbevelingen hier nog eens op een rij gezet.

De Nationale ombudsman heeft de afgelopen jaren door middel van diverse rapporten aandacht gevraagd voor het functioneren van de IGZ. De meeste aandacht trokken zijn rapporten over de afhandeling van klachten in de gehandicaptenzorg, ("de IGZ: een papieren tijger" met daarin zijn analyse van het toezicht op de zorg voor verstandelijk gehandicapten, op basis van klachten van diverse burgers.) bij de zaak Jelmer (rapport "Onverantwoorde zorg UMCG, Onverantwoord toezicht IGZ".) en het rapport dat in samenwerking met het tv-programma TROS- Radar tot stand kwam: "Geen gehoor bij de IGZ, signalen over de Inspectie voor de Gezondheidszorg".

In zijn rapporten wees de Nationale ombudsman op diverse aspecten die samen te vatten zijn in de acht aanbevelingen die meewegen bij het beoordelen van de IGZ in dit onderzoek en het dossieronderzoek van mw Sorgdrager.

Hieronder worden de aanbevelingen genoemd en vervolgens voorzien van mijn waarnemingen en aandachtspunten.

Behoorlijke invulling van de toezichtstaak van de IGZ

1. Duidelijke taakopvatting

De patiënt mag verwachten dat de IGZ een duidelijke taakopvatting heeft en die ook in woord en daad richting de melder verduidelijkt.

Bevindingen en aandachtspunten bij de taakopvatting

- 1) Zoals in hoofdstuk 5 al is aangegeven zal de IGZ een klachtenvolgsysteem gebruiken om de klachten van burgers over zorgaanbieders te accommoderen. Dit houdt in dat er een opvang voor klagende burgers moet zijn. Ook wanneer zij zich telefonisch tot de IGZ wenden. De IGZ gaat niet inhoudelijk in op de klacht.
- 2) Er komt een aparte advies- en meldpuntdirectie waarvan de directeur rechtstreeks aan de inspecteur-generaal rapporteert. Zie de verdere uitwerking hiervan in hoofdstuk 5 en hoofdstuk 9.

2. Onafhankelijk en gedegen onderzoek

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert waarbij betrouwbare en alle relevante informatie wordt verzameld.

3. Daadkrachtig consequenties verbinden aan het onderzoek

De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de IGZ daadkrachtig consequenties verbindt aan haar onderzoek.

Bevindingen en aandachtspunten bij de onafhankelijkheid en daadkracht

Het beeld dat de inspectiemedewerkers en de medische sector elkaar dekken en dat de IGZ dus niet onafhankelijk is, heeft deels als achtergrond dat inspecteurs ook een medische opleiding hebben. Bij de IGZ werken zowel in het primaire als niet primaire proces medewerkers met een medische opleiding en ervaring in de gezondheidszorg. Het is geen noodzakelijke voorwaarde om te werken bij de IGZ.

- 1) Om te voorkomen dat de inspecteurs te voorzichtig worden in hun optreden is het noodzakelijk dat er een mobiliteitsbeleid wordt geïmplementeerd en het takenpakket van de inspecteurs en hun relaties met zorgaanbieders om de paar jaar worden veranderd.
- 2) In het vorige hoofdstuk wordt er voor gepleit het toezicht houden te splitsen van de handhaving. Als er gehandhaafd moet worden met inzet van interventies is dat een zaak van de programmadirecteur. Die wordt bij de beoordeling van zaken bijgestaan door de betrokken inspecteur, maar ook door juristen en opsporingsmedewerkers.

Behoorlijke relatie met de melder

4. Respectvol en op gelijkwaardige wijze communiceren

De patiënt mag er op vertrouwen dat de IGZ hem respectvol benadert en begrip heeft voor zijn emoties. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ begrijpelijk communiceert en aansluit bij zijn beleving

5. Transparant

De patiënt mag van de IGZ verwachten dat de IGZ transparant is over haar keuzes en handelwijze.

6. Patiënt betrekken bij onderzoek

De patiënt mag erop vertrouwen dat als de IGZ naar aanleiding van zijn signaal een onderzoek start hij hierbij voldoende wordt betrokken.

7. Objectief zijn

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ objectief is en tot een onafhankelijk oordeel komt waarbij alle schijn van partijdigheid wordt vermeden.

8. Voortvarend werken

De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat de IGZ voortvarend te werk gaat.

Bevindingen en aandachtspunten bij het bejegenen en transparant behandelen van klachten

- 1) In hoofdstuk 5 is aangegeven wat de klager mag verwachten van de medewerkers van het advies- en meldpunt.

- 2) De IGZ is nu al goed in staat om op professionele wijze telefonische en schriftelijke of digitale meldingen te behandelen. Dit werk is wel van hoog niveau. Daarom pleit ik voor een stevige set competenties en een adequate salariering.
- 3) De klager mag verwachten dat bij doorverwijzing van de klager en de klacht terstond actie richting zorgaanbieder wordt ondernomen. Zie het stroomschema en de toelichting daarop in hoofdstuk 5.
- 4) Het is geenszins de bedoeling dat de IGZ de klacht zelf gaat behandelen, maar er wordt wel vanuit de IGZ een klachtvolgsysteem onderhouden, opdat de afhandeling van de klacht door de inspectie kan worden gevolgd.

Hoofdstuk 8

Actieplan Dalli

In dit hoofdstuk ga ik in op de vraag van de minister of er door de ontwikkelingen in Europees verband (het actieplan Dalli) een grotere bijdrage van de IGZ gevraagd gaat worden.

Op het gebied van medische producten houdt de inspectie toezicht op de kwaliteit en veiligheid van medische producten als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica (IVD's), Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. De inspectie houdt toezicht op de gehele keten: van onderzoek, productie, markttoelating, distributie, beheer tot gebruik. Dit omvat niet enkel bedrijven maar ook bijvoorbeeld bloedbanken, bloedafnamelocaties, orgaancentra, weefselinstellingen, donortestlaboratoria, ontheffingshouders voor Opiumwet, bereidende (ziekenhuis)apotheken, klinischonderzoeksites en de producten zelf. Het toezicht speelt zich af in de Europese context.

De commotie rondom de (PIP)- borstimplantaten hebben in Europees verband gezorgd voor extra aandacht voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. Een herziening van de bestaande richtlijnen is aanstaande. (Voormalig) Eurocommissaris Dalli heeft het initiatief genomen om binnen de bestaande richtlijnen het regime aan te scherpen. De maatregelen zullen hun effect hebben op patiënten, maar richten zich primair op bedrijven, Notified Bodies en samenwerking met andere lidstaten.

Daartoe zijn vier thema's benoemd, die door de lidstaten worden uitgewerkt. Het gaat om:

- 1) Het functioneren van Notified Bodies, waaronder checks op de aanwijzing van de Notified Bodies zelf, meer audits en onaangekondigd toezicht op fabrikanten, vigilantierapportages verplicht onderdeel maken van contract tussen Notified Bodies en fabrikanten.
- 2) Het versterken van toezicht, waaronder intensiever internationaal toezicht op bedrijven en producten.
- 3) Meer internationale coördinatie op het gebied van toezicht, vigilantie en inspectie.
- 4) Communicatie en transparantie, waaronder het opzetten van een identificatiesysteem voor medische hulpmiddelen, het opzetten van een dialoog tussen lidstaten en zorgprofessionals over implantatieregisters, oproep aan zorgprofessionals te rapporteren over incidenten met medische hulpmiddelen aan de toezichthoudende autoriteiten en een systeem voor Unique Device Identification om hulpmiddelen op te sporen.

De minister heeft deze thema's en activiteiten van harte ondersteund. Deze extra /nieuwe activiteiten betekenen dat er meer van de IGZ op dit terrein wordt gevraagd. De Tweede Kamer heeft de minister gevraagd of in mijn onderzoek de gevolgen van deze activiteiten voor de organisatie meegenomen worden. Ik kom tot de volgende conclusie.

De IGZ bestrijkt met haar toezicht op de hulpmiddelen een markt die bestaat uit tussen de 300.000 en 500.000 verschillende producttypen. Daarvan zijn er ongeveer 5000 die onder de klasse I en IVD (in-vitro diagnosticum) vallen²³. De IGZ heeft voor het totale toezicht op de medische hulpmiddelen ca 15 fte beschikbaar.

De vier thema's die commissaris Dalli aansnijdt, worden door de IGZ gezien als goede ontwikkelingen in het beter beheersbaar houden van het toezicht op hulpmiddelen. Het betekent echter wel dat er extra capaciteit benodigd is. De IGZ heeft hiervoor een inschatting gemaakt. Ik ondersteun deze inschatting.

De vier thema's uit het actieplan van Dalli en extra inzet voor de IGZ

De uitvoering van het actieplan van Dalli leidt tot extra inzet van mensen en middelen bij de IGZ. De IGZ zal een toezichtvisie opstellen en moeten uitvoeren. Hieronder een inschatting van de extra benodigde capaciteit.

1) Het functioneren van Notified Bodies

Structureel extra noodzakelijk voor IGZ

2) Het versterken van toezicht

Structureel 10 fte extra noodzakelijk voor IGZ en middelen voor het testen van producten (ter financiering van organisaties die testen kunnen uitvoeren)

- Structurele en gedegen analyse en verwerking van externe en interne databronnen (inclusief registratiesysteem) en coördinatie op internationaal niveau (Vigilantie en Registratie).

Structureel 5,5 fte extra noodzakelijk voor IGZ.

3) Meer internationale coördinatie

Op het gebied van toezicht, vigilantie en inspectie doet de IGZ al mee aan teleconferenties over vigilantie.

²³ Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen. Indeling in een bepaalde klasse heeft geen gevolgen voor de eisen waaraan het product moet voldoen, doch alleen voor de zwaarte van het toelatingsregiem.

Voor de hoog risico middelen (**klasse III**; relatie met vitale organen) geldt een toelatingsregiem waarbij in principe elk afzonderlijk product getoetst wordt. De vaststelling of een product aan de essentiële eisen voldoet, moet geschieden door een van de door de overheid aangewezen keuringsinstelling (notified body).

Voor de gemiddeld risico producten (**klasse IIa** en **klasse IIb**; invasieve of niet-actieve implanteerbare hulpmiddelen) gelden minder zware procedures en wordt veelal getoetst op producttypologie. Bij klasse IIa beoordeelt de fabrikant het ontwerp van het product onder eigen verantwoordelijkheid. Een notified body oordeelt mee over de fabricage. Bij klasse IIb zijn het ontwerp en de fabricage onderworpen aan tussenkomst van een notified body. Ook hier moet een notified body vaststellen of het product aan de eisen voldoet.

Bij de laag risico producten (**klasse I**; geen interactie met het menselijk lichaam) stelt de producent zelf vast dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet. In dat geval zal de producent de technische documentatie - waaruit blijkt dat het product aan de eisen voldoet - ter beschikking moeten houden van de overheid.

4) Communicatie en transparantie

Een werkgroep is gestart met de opzet voor een implantatenregister. Onderdeel daarvan maakt uit de oproep aan zorgprofessionals te rapporteren over incidenten met medische hulpmiddelen aan de toezichthoudende autoriteiten en een systeem voor Unique Device Identification om hulpmiddelen op te sporen.

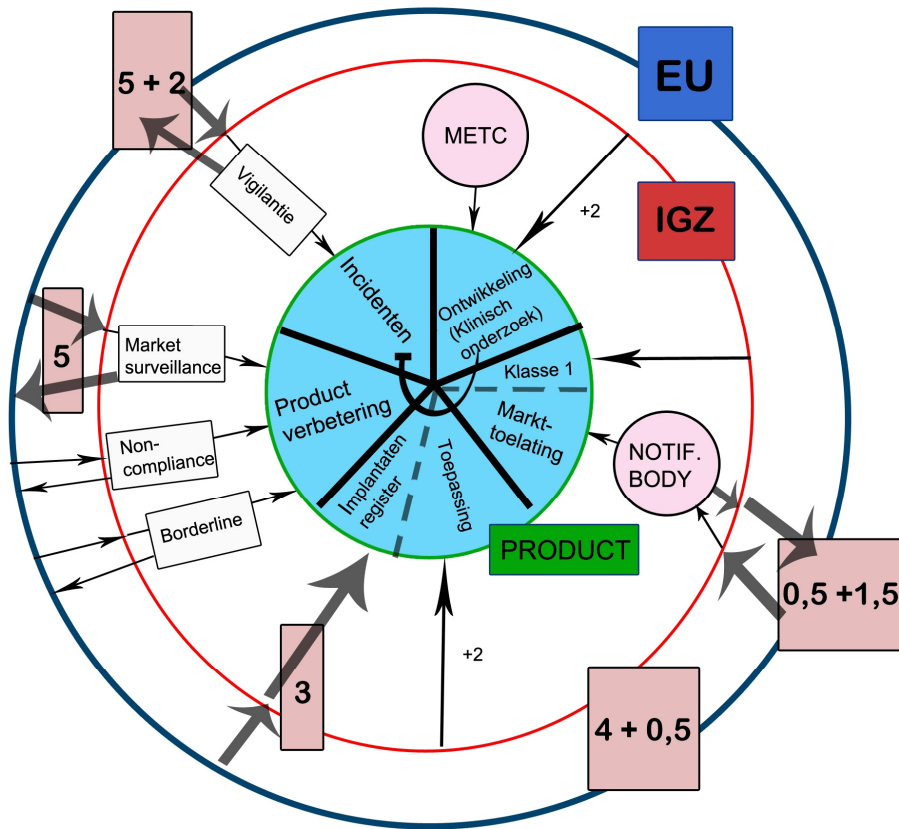
Bovenop het geheel van de extra inzet schat de IGZ in dat er tevens 4 fte extra ondersteuning benodigd is. Het totaal komt dan neer op 21.5 fte extra.

Naast extra inspectiecapaciteit sec (21,5 FTE) vraagt de uitvoering van de maatregelen van Dalli - binnen IGZ- ook uitbreiding op het gebied van juridische en methodologische ondersteuning, op het gebied van informatieanalyse en in het IGZ-meldpunt. Naar een heel ruwe schatting zal hiervoor zo'n 5 fte nodig zijn. Overigens zal in de indirecte sfeer als ICT, analysesoftware en databases ook geïnvesteerd moeten worden. Inschatting is dat hiervoor circa 1 mln euro extra benodigd zal zijn. Voorts zullen er middelen beschikbaar moeten komen voor beantwoording van onderzoeksvragen en voor laboratoriumwerkzaamheden waarbij het RIVM een uitvoerende partij kan zijn. De personele uitbreiding roept daarnaast mogelijk ook nog een huisvestingsvraagstuk op. Deze laatste twee posten zijn momenteel niet goed in te schatten.

Buiten de bevindingen die met het plan van EU- commissaris te maken hebben, is uit de gesprekken en het dossieronderzoek van mw Sorgdrager gebleken, dat medische hulpmiddelen en geneesmiddelen anders zijn georganiseerd dan het overige toezicht van de IGZ. De Europese regelgeving is leidend in dat kader. Tegelijk constateer ik dat de organisatie van registratie en kwaliteit van de geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen en medische hulpmiddelen in Nederland erg versnipperd is. Dat is niet ondersteunend om in Europa goed mee te kunnen doen. Naast de IGZ heeft ook het College ter beoordeling van geneesmiddelen, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en het CIBG taken in dit veld. Voor een goede bescherming van de burgers op dit gebied is het belangrijk dat er beter wordt samengewerkt.

Enkele jaren geleden is binnen VWS al eens nagedacht om een sterke centrale organisatie te maken die daarmee de versnippering kan voorkomen en de positie van Nederland in Europa kan verbeteren. Ik stel vast dat de problematiek nog steeds bestaat. Ik stel een nader onderzoek voor naar de vormgeving van een centrale organisatie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Onderstaand plaatje laat op de vier thema's zien en waar de extra capaciteit voor benodigd is.



Hoofdstuk 9

De organisatie van de IGZ

In hoofdstuk 3 heb ik in vogelvlucht de rapporten besproken die de afgelopen jaren over de IGZ zijn verschenen. De rapporten hebben zowel de organisatie als de wijze van toezicht als onderwerp. Het is mij opgevallen dat het rapport van de commissie-Abeln uit 2001 nog weinig aan actualiteit heeft ingeboet, omdat het rapport een scherpe analyse van de organisatie van de IGZ heeft gemaakt. Er is vooruitgang geboekt, maar op onderdelen is er onvoldoende zichtbare verbetering geweest.

9.1 Ontwikkelingen tot 2012

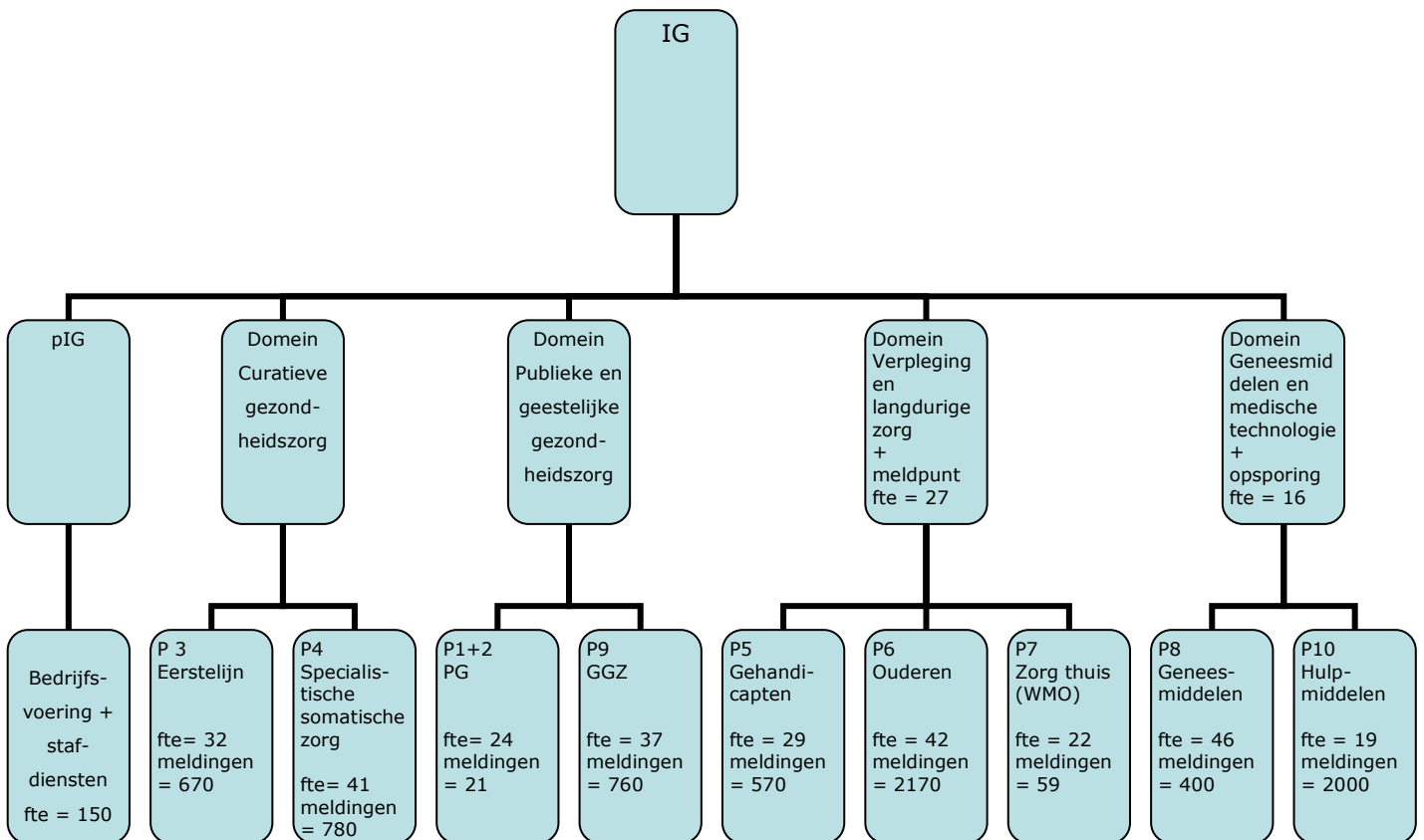
De commissie-Abeln heeft veel voorstellen gedaan om de organisatie van de IGZ te verbeteren. Na dit advies volgden nog meer adviezen. Te zien is dat in de loop der jaren de IGZ organisatie diverse keren is gekanteld. Van regionaal georiënteerd, naar een matrixorganisatie en vervolgens naar een lijn/staf organisatie sinds 2011. Vaak kosten reorganisaties veel interne capaciteit, die dan niet aan het echte toezicht kunnen worden besteed. In de interne oriëntatie is aandacht besteed aan uniformering van werkwijzen, aansturing van en door de IGZ, de kerntaken, personeelsbeleid (kwaliteit en kwantiteit), huisvesting, versterking van management, dossiervorming, meldingenproces, de kennisorganisatie, vakmanschap van inspecteur, raad van advies, openheid en transparantie, conform de adviezen van de commissie-Abeln. En eigenlijk aan al deze punten tegelijkertijd. De organisatie is in constante verandering geweest. Ik vind dat een goede organisatie ook een flexibele organisatie is. Verandering en flexibiliteit dienen goed te worden aangestuurd. In de volgende paragraaf geef ik aan hoe de nieuwe IG dat vorm kan geven.

Voor wat toezicht inhoudt is de laatste jaren veel aandacht, zoals ik in de voorgaande hoofdstukken heb laten zien. Naast meer duidelijkheid over wat de normen van toezicht zijn en welke follow up daarbij te geven is, is er veel discussie over het behandelen van klachten van burgers. Tot 1995 behoorde klachtenbehandeling bij de IGZ, na 1995 is het uitsluitend een taak van de instellingen. De rol bij de klachtenmeldingen die de burger, de Nationale ombudsman en de politiek toch iedere keer zien voor de IGZ, zou op een systeemfout kunnen duiden. De IGZ is er tot nu onvoldoende in geslaagd om burgers en politiek uit te leggen wat haar rol inhoudt. Om de IGZ beter toe te rusten voor haar rol stel ik een advies- en meldpunt voor.

Daarnaast zijn meerdere keren de handhavingmogelijkheden onderzocht. VWS concludeerde in 2004 nog dat er genoeg mogelijkheden waren, maar heeft in de WUBH toch een aantal instrumenten ten behoeve van de IGZ toegevoegd. Het is dan aan de IGZ deze te gebruiken.

9.2 De IGZ anno 2012

De commissie-Abeln constateerde terecht dat het management de kracht en de snelheid van verandering van een organisatie bepaalt. De IGZ heeft het management versterkt. Echter, zoals eerder aangegeven, bestaat het huidige IGZ management uit de IG, een plvIG (belast met de bedrijfsvoering met daaronder 9 hoofden van stafdiensten), 4 hoofdinspecteurs met daaronder 9 programmadirecteuren (en 5 vestigingsmanagers). Daarnaast is er nog een project hoofdinspecteur, zonder managementtaken. De topstructuur is objectief gezien aan de zware kant. Dat heeft tot gevolg dat besluiten langzaam tot stand komen. Er wordt heel veel vergaderd. Bovendien levert de huidige organisatie niet automatisch goede onderlinge samenwerking op. Er treedt door deze indeling verkokering op.



9.3 De IGZ vanaf 2013

Zoals in hoofdstuk 4 aangegeven is de IGZ een gewoon dienstonderdeel van het ministerie van VWS, maar met bijzondere bevoegdheden, die andere dienstonderdelen binnen het ministerie niet hebben. Het inhoudelijke oordeel van de inspectie staat niet ter discussie. Om de organisatie beter toe te rusten voor de eisen die aan haar worden gesteld, stel ik voor dat de top van de IGZ bestaat uit de IG en twee adjunct IGs die ieder 3 tot 4 programma's onder zich hebben²⁴. De indeling naar programma's onder de adjunct IGs zal gebeuren naar toezichtzwaarte van de programma's²⁵. De programmadirecteuren worden integraal verantwoordelijk voor personeel en inhoudelijke sturing van de programma's.

De IG zelf wordt verantwoordelijk voor de directeur Advies- en Meldpunt, de directeur Juridische Zaken, Bestuurszaken en Communicatie, het hoofd Opsporing en de directeur Bedrijfsvoering.

Inrichting directie Advies- en Meldpunt

In paragraaf 5.5 ben ik ingegaan op de werkzaamheden van de directie Advies- en Meldpunt. Ik heb aangegeven dat hiervoor 10 fte extra benodigd zijn. Deze directie dient op de volgende wijze te werken:

- De directie rapporteert direct aan de inspecteur-generaal
- Er wordt een goed workflowsysteem met adequate rapportagefunctie ontwikkeld
- Triage van meldingen geschiedt door de meldpuntdirecteur

In het verlengde van de activiteiten van het advies-en meldpunt zit de doorverwijzing van meldingen naar de Landelijke Meldingen Overleggen (LMO) van de programma's.

De LMO's gaan door met de in 2012 ingezette werkwijze. Wel dienen opsporing en juridische zaken standaard bij het LMO aan te sluiten om mogelijke handhavingsinstrumenten direct te kunnen inzetten. Indien de IGZ ontevreden is over de werkwijze en reactie van instellingen naar aanleiding van haar bevindingen, zal de IGZ het middel van een zwaar bestuurlijk gesprek inzetten. De bestuurder van een instelling komt daarbij op gesprek bij de IGZ.

Directie Juridische zaken, Bestuurszaken, Communicatie

Het is belangrijk dat de IG op een aantal zaken integraal wordt ondersteund. Dat geldt voor de juridische, bestuurlijke en de communicatietaken. Daarom stel ik voor een directie op te richten, waarin deze drie taken worden geïntegreerd. Hieronder geef ik een aantal kernactiviteiten van de drie verschillende onderdelen aan.

Het is voor het optreden van de IGZ als gezaghebbende publieke toezichthouder van groot belang dat IGZ juridisch in control is. Een stevige, goed gepositioneerde juridische functie bij de IGZ, die

²⁴ Doordat de functie van de Hoofdinspecteur in de wet is vastgelegd vergt deze wijziging een wetswijziging

²⁵ In bijlage X staan de profielen van de topmanagers van de IGZ

in voorkomende gevallen snel kan schakelen met de 'chief legal officer' van VWS, is daarbij onontbeerlijk.

De inspecteur-generaal heeft naast het besturen van de IGZ ook een zeer belangrijke functie als oog en oor voor de minister en vervult ook een belangrijke adviesrol voor de minister. Bestuurlijke zaken ondersteunt bij het maken van (politieke en bestuurlijke) omgevingsanalyses en kan adviseren hoe het beste in de bestuurlijke en politieke arena's kan worden geacteed.

Communicatie werkt twee kanten op. Extern naar de burgers en de sector en intern naar de medewerkers. De IGZ heeft mei 2012 een intern- en extern communicatieplan vastgesteld. Intern is het van belang dat medewerkers op een meer persoonlijke wijze worden geïnformeerd over de ontwikkelingen in de organisatie en daarop ook invloed hebben en betrokken worden. In haar externe communicatie is het met name richting de burgers belangrijk dat zij tijdens de periode dat zij in contact staan met de IGZ op de hoogte worden gehouden, uitleg krijgen wat er met hun melding is gebeurd en weten of een melding dient voor een nader onderzoek in het kader van systeemtoezicht. De interne en externe website dient daarop te worden aangepast.

Opsporing

Het bureau Opsporing heeft een bijzondere positie binnen de IGZ, doordat het opsporingsproces door het Openbaar Ministerie (OM) wordt aangestuurd. Bij het OM zijn de medische zaken toebedeeld aan het Expertisecentrum medische zaken (EMZ) en de fraudezaken aan het Functioneel Parket (FP). Het bureau opsporing valt formatief en hiërarchisch onder de inspecteur-generaal.

In het licht van betere handhaving dient de opsporingskant van de IGZ te worden versterkt. Elk programma krijgt een eigen opsporingsdeskundige toegemeten. Dit betekent een verdubbeling van de capaciteit van de afdeling Oafd. Opsporing. Derhalve plus 9 fte's.

Bedrijfsvoering

De overige bedrijfsvoeringsactiviteiten kunnen worden gebundeld in een directie die aan de inspecteur-generaal rapporteert. Veel aandacht dient te gaan naar het opnieuw inrichten van de ICT infrastructuur (zoals ook blijkt uit het rapport van mw W. Sorgdrager. Een sterke ICT manager dient hier leiding aan te geven.

Werkwijze en sturing

De afgelopen jaren is veel bereikt in het uniformeren van het toezicht. Het Landelijk Meldingen Overleg is daarbinnen een belangrijke slag. Het regionaal denken blijft echter nog diep verankerd in de organisatie. Ik adviseer daarom om met kracht te blijven werken aan een uniforme werkwijze. Niet alleen binnen programma's, maar voor de organisatie als geheel. Om dit te realiseren – en uit efficiency overwegingen – dient de ingezette concentratie te worden afgerond. Mijn advies is om de gehele IGZ in Utrecht te vestigen. Op enkele locaties verspreid over het land kunnen zogenaamde 'aanlandplekken' worden gecreëerd waar inspecteurs flexibel kunnen werken bij inspectiebezoeken ver van het hoofdkantoor. De regio's worden daarmee opgeheven.

Van belang is verder om het werk binnen de programma's beter te organiseren. Stuur de inspecteurs aan als professionals. Dat geldt nadrukkelijk voor hen die (recente) ervaring hebben in het werkterrein van de inspectie. Mijn indruk is dat toezichtmedewerkers een grotere rol kunnen spelen in de voorbereiding van inspecties, de verwerking van de gegevens en de follow up. Dat ontlast de inspecteurs en vergroot het aantal inspecties dat kan worden uitgevoerd. Ook is winst te behalen in het vereenvoudigen van de (vele) handleidingen en werkinstructies.

Actief mobiliteitsbeleid en flexibiliteit

Er dient een actief roulatie- en mobiliteitsbeleid voor de inspecteurs te komen opdat hun te inspecteren objecten qua portfolio om de vijf jaar wijzigt. Hierdoor wordt eventuele belangenverstremgeling voorkomen. Daarnaast wordt er meer gebruik gemaakt van parttime inspecteurs, die in deeltijd hun medische beroep uitoefenen en in deeltijd inspecteur zijn.

Formatie en kosten

De voorgestelde uitbreiding bij de afdeling Opsporing, de juridische afdeling, de directie advies- en meldpunt en het programma medische hulpmiddelen lopen op tot ca 50 fte. Aanvullende kosten betreffen bijvoorbeeld extra kosten ICT als ook transitiekosten. Voor de financiering van de fte's is ongeveer €5 mln extra nodig. De exacte berekening van deze kosten moet door de IGZ worden gemaakt. Ik raad af de huidige omvang van de IGZ met ombuigingstaakstellingen te belasten.

Relatie met het ministerie VWS

De SG is het directe aanspreekpunt voor de IG. Het besturingsarrangement heeft met betrekking tot een werkplan, een eigen budget en het lid zijn van de bestuursraad en de bewindspersonenstaf goed gewerkt. In de bewindspersonenstaf (soms ook ministerstaf genoemd) is de inspecteur-generaal zelf aanwezig om wekelijks de minister bij te praten over zaken die lopen. Daar kan dan een "early warning" voor de bewindspersonen en de ambtenaren worden meegegeven en worden gepreludeerd op een gepaste politieke of bestuurlijke reactie.

De directie Markt en Consument van het ministerie van VWS was tot 2011 accounthouder en aanspreekpunt voor de IGZ. Die rol hoeft de directie niet meer te krijgen. Wel is het verstandig om de directie een coördinerende rol te geven bij het maken van de beleidsreacties van de minister op de rapporten van de IGZ, zodat er een totaal overzicht en inzicht is in de rapporten van de IGZ en de beleidsreacties van de minister daarop, waardoor beleid en toezicht elkaar beter kunnen versterken.

Raad van advies

Het rapport van de commissie Abeln adviseerde over de instelling van een raad van advies. Deze raad van advies functioneerde tussen 2002 en 2005 vooral als adviseur en klankbord van primair de Inspecteur-generaal bij de uitvoering van de adviezen van de commissie Abeln. Externe gerichtheid kwam onvoldoende tot uitdrukking. Dat kreeg de volgende raad van advies wel als uitgangspunt en zij besteedde aandacht aan het strategisch lange termijnperspectief van de IGZ in relatie tot wat zich in de externe omgeving van de inspectie afspeelde. In haar eindverslag van juni 2012 suggereerde deze raad van advies echter dat naast de externe dimensie ook de interne

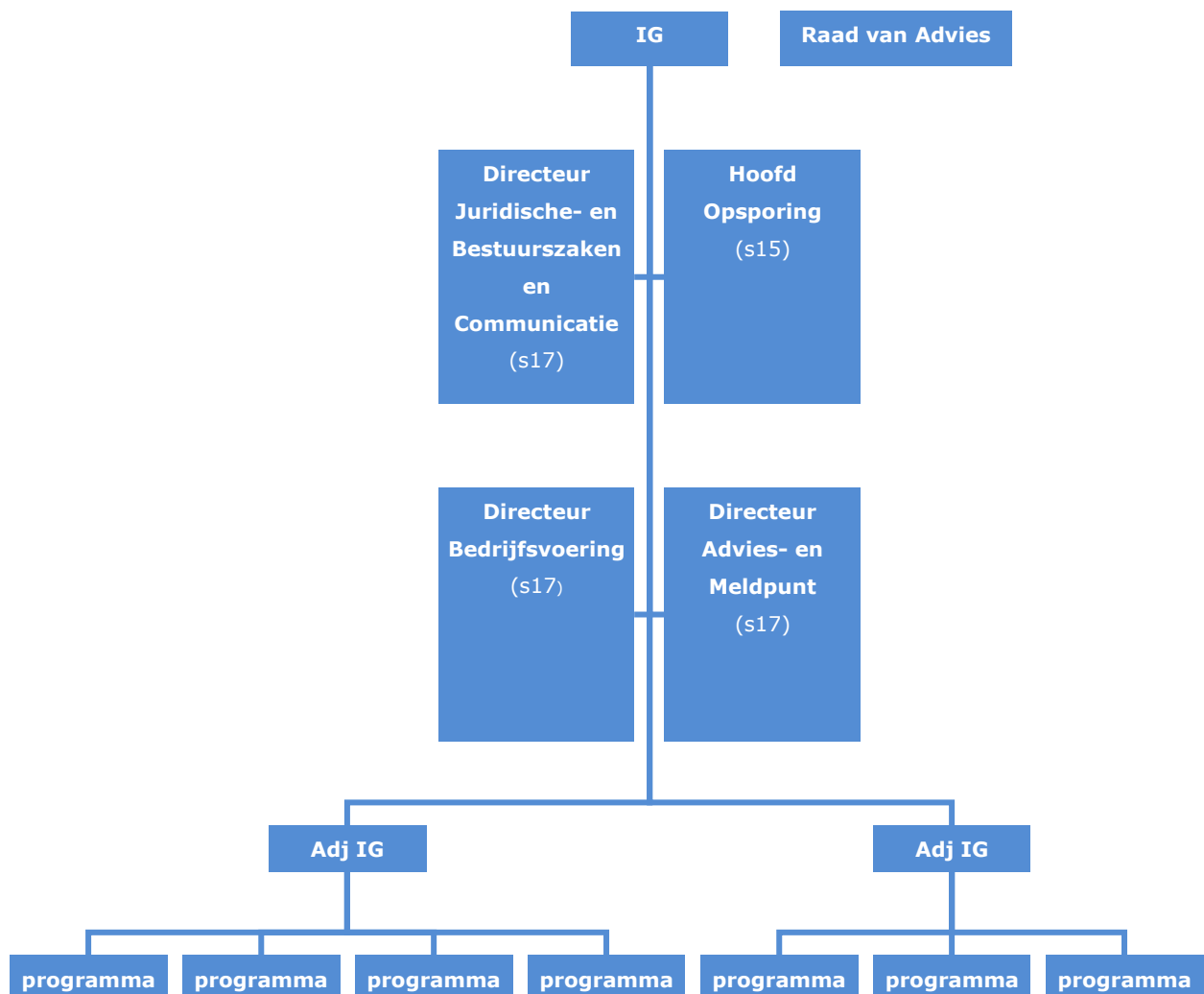
dimensie van de IGZ meegenomen wordt, met een hogere vergaderfrequentie en een verplichte terugrapportage wat met de adviezen is gedaan.

Ik ondersteun dit advies en stel voor dat een nieuwe raad van advies ter ondersteuning van de raad van bestuur van de IGZ wordt ingesteld.

Planning

Ik stel voor dat aan de nieuwe IG de opdracht wordt gegeven om binnen twee maanden na haar aantreden met een plan van aanpak te komen voor de nieuwe inrichting van de topstructuur van de IGZ, conform dit advies.

Ik stel voor dat de organisatie er als volgt komt uit te zien:



Hoofdstuk 10

Conclusies en aanbevelingen

Dit hoofdstuk bevat tot slot de conclusies van de vorige hoofdstukken en de aanbevelingen die worden gedaan om de IGZ (nog) beter te laten doen waarvoor zij is bedoeld. In de diverse hoofdstukken komen enkele bevindingen een paar keer terug.

Terugblik eerdere onderzoeken

Er zijn vele onderzoeken naar de IGZ geweest, zowel op organisatiegebied als op haar werkwijzen. De onderzoeken wijzen met hun adviezen veelal dezelfde richting op. De IGZ heeft tal van vorderingen gemaakt en verandering kost tijd. Aan de andere kant blijft een aantal zaken hangen, zoals de taakopvatting van de IGZ en de omgang met klachten. De adviezen van de commissie-Abeln uit 2001 zijn niet allemaal omgezet in daden, zijn nog steeds waardevol en bevatten herkenbare adviezen.

Aanbeveling 1: Het management moet nu doorpakken. Faciliteer het management daarvoor.

Ministeriële verantwoordelijkheid, onafhankelijkheid en wettelijke taken van de IGZ.

De IGZ is een dienst van het ministerie en valt direct onder de ministeriële verantwoordelijkheid. De onafhankelijkheid van het oordeel van de inspectie, binnen de kaders van die ministeriële verantwoordelijkheid, staat niet ter discussie.

De verschillende wetten, normen, bevoegdheden en handhavinginstrumenten zijn een lappendeken die onduidelijkheid creëren bij de wetgever, de IGZ, de ondertoezichtgestelden én de burger over de taken van de IGZ. Een Wet op het gezondheidszorgtoezicht kan transparantie geven en de positie van de IGZ verduidelijken en onduidelijkheden over taak en handhavingmogelijkheden doen verdwijnen.

Aanbeveling 2: Maak een Wet op het gezondheidszorgtoezicht (Wgzt)

Ontwikkeling rijkstoezicht, omgevingsanalyse, systeemtoezicht en klachten

In de zorg hoort de patiënt/cliënt centraal te staan. De zorgaanbieder dient daartoe goede zorg te verlenen. Pas jaren na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet uit 1996, is het denken over kwaliteit in ontwikkeling en gestructureerder opgepakt door de sector. Dat heeft ook invloed op de taak en werkwijze van de IGZ gehad. De IGZ is in een gat gesprongen dat de sector lang heeft laten liggen en heeft haar bijdragen geleverd aan het ontwikkelen van veldnormen. Nu is het tijd om te focussen op de 'echte' toezichttaken van de IGZ.

Kwaliteitsontwikkeling hoort bij de sector te liggen, net als een goede afhandeling van klachten van burgers.

De IGZ is één van de vele spelers in de zorg die daarop toeziet. Zij heeft speciale bevoegdheden gekregen om maatschappelijke eisen af te kunnen dwingen. Als het systeem goed functioneert, heeft de inspectie een beperkte rol.

Om haar rol goed te kunnen spelen heeft de inspectie goede informatie nodig. Zij dient goede systemen te hebben om die informatie te combineren. Vervolgens dient zij ook op basis van die informatie te kunnen handhaven. Daarom is het van belang verder te investeren in de ondersteuning op ICT-gebied.

De inspectie kan op verschillende manieren aan haar informatie komen. De klachten van burgers zijn een van haar bronnen/signalen, zoals de minister zelf heeft aangegeven.

Dat betekent dat het aan de IGZ is om op een goede manier met de klachten van burgers om te gaan. Het publieke vertrouwen in de IGZ is de afgelopen periode vooral door haar handelwijze met klachten beschadigd. Het vertrouwen in de IGZ kan worden hersteld door een advies- en meldpunt in te stellen, waarin burgers geholpen worden om hun klacht op een juiste manier opgelost te krijgen. In het verlengde hiervan adviseer ik om de meldingen die bij de IGZ worden gedaan openbaar te maken. Ik stel voor advies te vragen om dit laatste voorstel nader te onderzoeken en in te vullen.

Aanbeveling 3: Investeer in goede ICT-voorzieningen

Aanbeveling 4: Richt een advies- en meldpunt bij de IGZ op en behandel de klachten conform het door mij ontwikkelde stroomschema, beschreven in hoofdstuk 5.

Aanbeveling 5: Vraag advies aan de Gezondheidsraad, en eventueel ook aan het College bescherming persoonsgegevens (Cbp), over openbaarmaking van klachten.

Toezichtvisie IGZ

De minister heeft in januari 2012 de Toezichtvisie IGZ uitgebracht. De visie bevat tien kernpunten die gericht zijn op de activiteiten die de IGZ moet ontplooiën als goede toezichthouder. Om deze toezichtvisie goed te kunnen uitvoeren heb ik per kernpunt diverse bevindingen en aandachtspunten genoemd. De IGZ als organisatie zou enkele speerpunten stevig moeten oppakken en uitwerken. Van belang is dat doorgepakkt wordt en dat de hele organisatie hierin wordt meegenomen. Verschillen per regio of verschillende interpretaties door inspecteurs ondermijnen de positie van de IGZ. De meeste van deze zaken kunnen veelal zonder ingrijpende beleidswijzigingen worden uitgevoerd.

Belangrijk om de toezichtvisie te kunnen uitvoeren is dat de informatievoorziening op orde is. Het koppelen van de systemen heeft prioriteit, belangrijk is dat er standaarden zijn waarop informatie op gelijke wijze kan worden uitgewisseld. Dat is ook belangrijk in de samenwerking met andere toezichthouders en met organisaties als de NZA, het UWV en de Belastingdienst.

De IGZ dient haar werkwijze intern goed op elkaar af te stemmen, net als haar instrumenten om te handhaven. Juristen en bureau Opsporing dienen stevig gepositioneerd te worden en meer betrokken te zijn bij het toezicht. Er dient een goede balans te zijn tussen onderzoek, thematisch toezicht en fysieke bezoeken. Het aantal bezoeken dient daartoe omhoog te gaan. De IGZ moet ook sneller in actie te komen bij zaken die niet deugen, het aantal rapportages moet omlaag en rapportages moeten eenvoudiger van opzet worden.

De IGZ dient ook vaker 'vliegende brigades' in te zetten in geval van complexe zaken.

Bestuurders dienen meer te worden aangesproken. Dat kan door bijvoorbeeld een zwaar bestuurlijk gesprek bij de IGZ te houden. Ook dienen vaker verzekeraars op de hoogte te worden gesteld van bevindingen.

De inspecteurs zijn geen adviseurs maar toezichthouders, die als het nodig is ook weten in te grijpen. Het personeel dient daarop geschoold te worden. De aansturing door het management dient verder te verbeteren evenals de werkplanning en control. Voor inspecteurs is het belangrijk dat er een roulerend accountsysteem komt ter voorkoming van mogelijke belangenverstrengeling. Daarnaast kan er meer gebruik worden gemaakt van parttime-inspecteurs die in deeltijd hun medische beroep uitoefenen en in deeltijd inspecteur zijn. De bestaande regiokantoren met de regionale aansturing dienen te worden opgeheven.

De interne en externe communicatie moet beter worden georganiseerd. Meer in verbinding met het ministerie van VWS, beter vindbaar voor burgers; het verbeteren van de website en meer gebruik maken van sociale media zijn daarbij prioriteiten. Het is belangrijk dat de IGZers zelf doordrongen zijn van waar de organisatie voor staat, dat kunnen uitleggen aan het publiek en aan elkaar en daarnaar handelen.

Van belang is dat voor de IGZ er geen onduidelijkheid meer is over het kunnen inzien van patiëntendossiers, de uitleg van de Wob daarbij en een actieve openbaarheidsgrond.

Aanbeveling 6: Breng de informatievoorziening binnen de IGZ op orde

Aanbeveling 7: Pas de werkwijze aan, aan de huidige eisen aan toezicht en handhaving; meer bezoeken en eenvoudiger rapportages. Zet bij complexe zaken een vliegende brigade in.

Aanbeveling 8: Spreek nadrukkelijker de raad van bestuur van een zorginstelling aan op kwaliteit

Aanbeveling 9: School het personeel met het oog op de nieuwe omstandigheden

Aanbeveling 10: Verbeter de werkplanning en maak een werkdrukdoorlichting

Aanbeveling 11: Richt een mobiliteits- en flexibiliteitssysteem voor werknemers in en stel parttime-inspecteurs aan die zowel inspecteur zijn als hun medisch beroep uitoefenen

Aanbeveling 12: Verbeter de interne en externe communicatie

Aanbeveling 13: Verbeter het beleid rondom het inzien van patiëntendossiers en de Wob

Acht aanbevelingen van de Nationale ombudsman

Door het instellen van een advies- en meldpunt kan de IGZ de acht aanbevelingen van de Nationale ombudsman vormgeven. Het is niet de bedoeling dat de inspectie de klacht zelf afhandelt, maar door middel van een klachtvolgsysteem kan de afhandeling van klachten worden gemonitord.

Zie aanbeveling 4

Actieplan Dalli

Het actieplan Dalli biedt de IGZ meer mogelijkheden om op de grote internationale markt van medische hulpmiddelen beter toezicht te houden. Europese regelgeving maakt dat de IGZ daartoe extra toezicht moet uitoefenen. Als daar geen extra compensatie in menskracht en middelen tegenover staat betekent dat dat prioritering extra belangrijk is. Belangrijk is dat de IGZ in dit grote veld voldoende methoden heeft om alert te kunnen reageren als er ergens iets mis mocht gaan. Dat kost wel extra capaciteit. Gezien het huidige aantal mensen dat zich nu met de medische hulpmiddelen bezighoudt en de plannen van Dalli is het belangrijk hiervoor extra capaciteit te reserveren.

Daarnaast is de versnippering van organisaties die zich bezig houden met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen groot. Die versnippering maakt de positie van Nederland in Europa niet sterker.

Aanbeveling 14: Genereer extra capaciteit voor de uitwerking van de adviezen van Dalli

Aanbeveling 15: Stel een nader onderzoek in naar de vormgeving van een centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

De organisatie van de IGZ

Ik constateer dat de aanbevelingen van de commissie-Abeln nog steeds waardevol zijn. De IGZ heeft goede voortgang gemaakt, maar enkele zaken dienen nu met prioriteit te worden opgepakt. De IGZ heeft haar kerntaken redelijk op orde en veel energie gestoken in het ontwikkelen van uniforme werkwijzen. Ook is aandacht voor de ontwikkeling in het personeel en is de capaciteit dankzij het regeerakkoord 2010 uitgebreid.

De IGZ heeft veel aandacht gegeven aan het opbouwen van een kennisorganisatie en geïnvesteerd in het vakmanschap van de inspecteur. Het is wel van belang dat er een eenduidige visie is over wat een goede inspecteur is. Dat beeld is in de loop der jaren veranderd van adviseur naar toezichthouder en handhaver.

De IGZ heeft twee raden van advies gekend. Die hebben goed werk verricht. Het is nuttig een nieuwe raad van advies in te stellen.

Aanbeveling 16: Stel een nieuwe raad van advies in

De IGZ dient nog opener en transparanter te worden. Dat geldt met name ten aanzien van de opvolging van klachten en belofde verbeteracties door instellingen.

Het integrale bereikbaarheids- en huisvestingsbeleid is nog niet voltooid. De regio-indeling is geen ondersteuning in de positionering van de IGZ. Het verhuizen naar een centrale locatie dient te worden afgerond.

Het management is getalsmatig breed en geënt op het grote veld van de zorg. Echter voor een goede aansturing van de organisatie is het beter om een slankere top te hebben.

Het is om meerdere in het rapport genoemde redenen verstandig de taken en positie van de IGZ een eigen wettelijke basis te geven in een Wet op het zorgtoezicht. De IGZ heeft voldoende sanctiemogelijkheden gekregen de afgelopen jaren, maar dient die ook toe te passen. De beleidsregels over inzage van patiëntendossiers dienen verduidelijkt te worden.

Het besturingsarrangement heeft met betrekking tot een werkplan, een eigen budget en het lid zijn van de bestuursraad en de bewindspersonenstaf goed gewerkt. Dat mag echter geen grond zijn om onafhankelijkheid een eigen leven te laten leiden.

Aanbeveling 17: Hef nu echt de regio's op en doe een beroep op rijksplekken als aanlandplekken

Aanbeveling 18: Maak de top slanker

Veranderingen in de organisatie

De IGZ had in 1995 262 fte en eind 2012 bestaat de organisatie uit 490 fte. Gezien het grote veld, de eisen die aan de gezondheidszorg worden gesteld en de verwachtingen van burgers is dit een goed te verklaren ontwikkeling.

De afgelopen jaren zijn er vele goede voorstellen tot verbetering door de IGZ gedaan, maar vertragingen die buiten de IGZ lagen, achtereenvolgende bezuinigingen en de veranderingen in het zorgstelsel hebben voor de IGZ consequenties gehad. Het was niet altijd mogelijk om de gewenste veranderingen door te zetten.

De IGZ heeft veel aandacht gehad voor de ontwikkeling van kennis en goede onderzoeksmethoden. Het is nu belangrijk dat de aansturing van de organisatie als geheel een extra impuls krijgt. Daarom is het belangrijk dat er een kleine wendbare top is, die krachtig en snel de organisatie kan aansturen. Daaronder komt de laag van directeuren die integraal hun programma's aansturen. Dat betekent dat de regiovestigingen worden opgeheven.

In het licht van de rapporten van de afgelopen jaren waarin de omgang met klachten een belangrijk kritiekpunt is geweest, heeft de IGZ baat bij een advies-en meldpunt. Dit punt neemt geen klachten over, maar zorgt wel dat de klachten op de juiste wijze door instellingen worden afgehandeld en treedt desnoods op als dat niet op de juiste wijze gebeurt.

Mede in het licht van de maatschappelijke behoefte aan meer kwaliteit, handhaving en opsporing is het belangrijk dat de juridische functie en het Bureau Opsporing versterkt worden.

Het is belangrijk een aantal ondersteuningstaken te bundelen ten behoeve van integrale advisering aan de inspecteur-generaal.

Zie aanbeveling 4

Aanbeveling 19: Bundel de afdelingen Juridische Zaken, Bestuursondersteuning en Voorlichting en Communicatie in een directie die rechtstreeks rapporteert aan de inspecteur-generaal

Aanbeveling 20: Versterk de juridische functie en het Bureau Opsporing bij de handhaving

Aanbeveling 21: Bundel alle bedrijfsvoeringsactiviteiten in een directie die aan de Inspecteur-generaal rapporteert

Bijlagen

1. Lijst met geïnterviewde personen
2. Overzicht formatie IGZ eind 2012
3. Profielen voor de topmanagers van de IGZ
4. Lijst met wetten met taken voor de IGZ

Bijlage 1. Lijst met geïnterviewde personen

| | |
|--------------------------------|---|
| Abeln , Hein | Partner bestuursadviespraktijk T&G |
| Agema , Fleur | Lid van de Tweede Kamer PVV |
| Ansink Anca | Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg IGZ |
| Baeten , Paul | Directeur Meldpunt kindermishandeling |
| Beek , Fransien van ter | Hoofd bureau communicatie IGZ |
| Berg , Mandy v.d. | Medewerker IGZ |
| Boer , Hans de | Ex-SG ministerie van WVC |
| Boer , Rien den | Directeur Wetgeving en Juridische Zaken ministerie VWS |
| Boereboom , Marcelis | Directeur-generaal Langdurige zorg ministerie VWS |
| Bouwmeester , Lea | Lid van de Tweede Kamer PvdA |
| Brackmann , Jan | Informant i.z. heupprotheses |
| Brenninkmeijer Alex | Nationale ombudsman |
| Brinkman , Hero | Ex-lid van de Tweede Kamer der Staten-generaal |
| Bruins Slot , Hanke | Lid van de Tweede Kamer CDA |
| Dijkstra , Pia | Lid van de Tweede kamer D66 |
| Diemen , Ronnie van | Nieuwe inspecteur-generaal van de Inspectie Gezondheidszorg ministerie VWS |
| Eken , Nelleke | Beleidsmedewerkster expertisecentrum medische zaken, Parket Rotterdam |
| Eykelen , Marjolein van | Functioneel Parket Expertisecentrum medische Zaken |
| Friele , Roland | Adjunct-directeur hfd onderzoeksafdeling programmaleider wet-en regelgeving hfd kenniscentrum |
| Geelhoed , Jeroen | Hoofd Onderzoek en Innovatie |
| Geffen , Ron van | Hoofd bureau Opsporing |
| Goeij , Hans de | Ex-DG Volksgezondheid |
| Grinten , Tom v.d. | Hoogleraar Bestuur en Beleid van de gezondheidszorg (EUR), ex. voorzitter Raad van Advies IGZ |
| Grol , Richard | Ex-hoogleraar Kwaliteit van Zorg, UMC Radboud |
| Halder , Leon van | Directeur-generaal Curatieve zorg ministerie VWS |
| Hansen , Josee | Hoofd-inspecteur Geneesmiddelen IGZ |
| Hasekamp , Pieter | Directeur Zorgverzekeraars Nederland |
| Hermans , Arend | Programmadirecteur ministerie van VWS |
| Hoepman , Hilda | Lid ondernemingsraad IGZ |
| Holtrop , Solco | Voorzitter Tuchtcollege Gezondheidszorg Amsterdam en Den Haag |
| Hoogerboord , Ruby | Directeur Markt en Consument ministerie VWS |
| Hurts , Hugo | Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie IGZ |
| Janssen , Hans | Plaatsvervangend inspecteur-generaal IGZ |
| Joustra , Tjibbe | Voorzitter van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid |
| Kalis , Aginus | Directeur agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen |

| | |
|---|--|
| Keuter , Franske | Coördinerend specialistisch Inspecteur voor de gezondheidszorg |
| Klever , Reinette | Lid van de Tweede Kamer PVV |
| Kolenbrander , Karen | Medewerker IGZ |
| Lange , Esther de | Lid van het Europees Parlement (CDA) |
| Langejan , Theo | Voorzitter Raad van Bestuur Ned. Zorg Autoriteit |
| Leijten , Renske | Lid van de Tweede Kamer SP |
| Lemstra , Wolter | Ex-burgemeester Hengelo, ex. voorzitter Nederlandse vereniging van Ziekenhuizen |
| Leufkens , Bert | Voorzitter agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen |
| Maanen , Geert van | Secretaris-generaal ministerie VWS |
| Meulmeester , Joke | Vertrouwensarts meldpunt Kindermishandeling |
| Merkies , Judith | Lid van het Europees Parlement (PvdA) |
| Moerkamp , Arnold | Voorzitter Raad van Bestuur College voor zorgverzekeringen |
| Moleveld , Jan | Senior-inspecteur IGZ |
| Moll , Mirjam | Medewerker Functioneel Parket van het Openbaar Ministerie |
| Mulder , Anne | Lid van de Tweede Kamer VVD |
| Oudendijk , Nico | Directeur Nederlands Vaccin Instituut |
| Ouwehand , Esther | Lid van de Tweede Kamer PvdD |
| Prins , Barbara | Hoofd bureau juridische zaken IGZ |
| Ritzen , Vera | Psychiater bij GGZinGeest |
| Rouvoet , André | Ex-minister Jeugd en Gezin, voorzitter van Zorgverzekeraars Nederland |
| Schippers , Edith | Minister van VWS |
| Scholtes , Erna | Twijnstra & Gudde |
| Schoon , Rebecca | Bureau Intermin / programma Medische Technologie |
| Schueler , Loek | DGO Inspectie Gezondheidszorg (CNV) |
| Sluysmans , Jessie | Medewerker IGZ |
| Sorgdrager , Winnie | Lid van de Raad van State |
| Staij , Kees v.d. | Lid van de Tweede Kamer SGP |
| Steege , Hans ter | Middenmanager Curatieve Gezondheidszorg |
| Steenhoven , Annemiek van der | Psychiater, directeur behandelzaken GGZin Geest |
| Teijlingen , Sonja van | Hoofd HRM IGZ |
| Veen , Jenneke van | Ex-hoofdinspecteur verpleging en langdurige zorg bij de IGZ |
| Veld , Henny in 't | DGO Inspectie Gezondheidszorg (VWS) |
| Veldhuijzen van Zanten-Hyllner , Marlies | Ex-staatssecretaris ministerie VWS |
| Vesseur , Jan | Project-hoofdinspecteur voor patiëntveiligheid, ICT in de zorg en internationaal |
| Vos , Rian | Coördinerend / specialistisch senior inspecteur Verpleging en Chronische Zorg |
| Vries , Joke de | Hoofdinspecteur Verpleging en Langdurige zorg |
| Wal , Gerrit van der | Ex-inspecteur-generaal Inspectie Gezondheidszorg |

| | |
|---|--|
| Wanaar , Marlieze | DGO Inspectie Gezondheidszorg (FNV) |
| Wiegman-van Meppelen Scheppink , Esmee | Ex-Lid van de Tweede Kamer CU |
| Wijngaarden , Jan van | Hoofdinspecteur Publieke en geestelijk gezondheidszorg |
| Wilde , Aad de | Ondernemingsraad IGZ |
| Zeist , Paul van | Programmadirecteur Medische Technologie IGZ |

Begeleidingscommissie

| | |
|--------------------------|---|
| Bensing , Jozien | Hoogleraar gezondheidpsychologie |
| Bögels , Anemone | Directeur Nederland Federatie van kankerpatiëntenorganisaties |
| Holland , Peter | Ex-voorzitter KNMG |
| Jong , Jan de | Inspecteur-generaal der Mijnen |
| Legemaate , Johan | Hoogleraar Gezondheidsrecht AMC-UvA |
| Weerts , Margo | Directeur De Hart&Vaatgroep |

Met dank aan alle medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg

Bijlage 2. Overzicht formatie IGZ eind 2012

| | | | |
|--|------------|--------------------|----------------------|
| Algemene leiding (IG, pIG, HI) ²⁶ | 6 | | |
| | | | |
| Domeinen | | | |
| Inspecteurs/ ondersteuning | | inspecteurs | ondersteuning |
| P1/2 | | 19 | 5 |
| P3 | | 24 | 8 |
| P4 | | 32 | 9 |
| P5 | | 22 | 7 |
| P6 | | 32 | 10 |
| P7 | | 17 | 5 |
| P8 | | 38 | 8 |
| P9 | | 28 | 9 |
| P10 | | 15 | 4 |
| Domeinen totaal | 292 | 227 | 65 |
| | | | |
| Meldpunt | 27 | | |
| Opsporing | 16 | | |
| Totaal primair proces | 335 | | |
| | | | |
| Ondersteuning Algemene leiding | 12 | | |
| Bestuursondersteuning | 15 | | |
| Juridische zaken | 20 | | |
| Voorlichting en communicatie | 11 | | |
| Onderzoek en innovatie | 19 | | |
| Academie | 6 | | |
| Informatiebeleid en ICT | 11 | | |
| Financiën, beheer en control | 9 | | |
| Human resource management | 11 | | |
| Facilitaire dienst (servicedienst) | 9 | | |
| Locatiemanagers | 5 | | |
| Bureau FMO (bedrijfsvoering in de regio) | 22 | | |
| Totaal bedrijfsvoering | 150 | | |
| | | | |
| TOTAAL- GENERAAL | 491 | | |

²⁶ De IG valt formatief onder de minister van BZK, voor het totaaloverzicht is de IG wel in dit overzicht opgenomen.

Bijlage 3.

Profielen voor de topmanagers bij de IGZ

Context

De vraag is hoe de competentieprofielen van de nieuwe topfuncties van de Inspectie voor de Gezondheidszorg er uit zouden moeten zien, uitgaande van:

- Een MT/Raad van Bestuur bestaande uit de IG (schaal 19)
- Twee andere leden (schaal 18). Er wordt geadviseerd het plaatsvervangerschap aan één MT/bestuurslid te 'hangen' voor een duidelijk en consistent beeld naar buiten
- Daaronder een laag van Programmamanagers (indicatief schaal 17). Het aantal Programmamanagers is niet gegeven, maar zal minder zijn dan de huidige 9 programmadirecteuren (schaal 15).

Competentieprofielen

Voor de competentieprofielen van de functies van de pIG ('s) (schaal 18) en de programmamanagers (schaal 17) zijn binnen het Functiegebouw Rijk competentieprofielen opgesteld. Deze behoren tot de functiefamilie Lijnmanagement. Binnen deze familie is de functiegroep Topmanager s15 -18 beschreven, waartoe deze nieuwe functies behoren. Voor wat betreft de competenties hebben de Topmanagers van schaal 15 tot en met schaal 18 dezelfde competenties en dezelfde gedragsindicatoren. Dat betekent dat van een pIG schaal 18 hetzelfde aan gedrag wordt verwacht als van een programmamanager schaal 17. De volgende competenties worden daarin beschreven:

- Bestuurssensitiviteit;
- Omgevingsbewustzijn;
- Netwerkvaardigheid;
- Organisatiegericht aansturen;
- Samenbindend leiderschap;
- Innovatief handelen.

Voor een volledig overzicht vindt u in de bijlage een beschrijving van de profielen voor Topmanagers s15-18.

Hoewel deze 6 competenties voor alle functies binnen deze groep gelden, zijn er wel verschillende accenten te leggen hoewel voor een ieder de competentie **innovatief handelen** bijzonder belangrijk is (en dan met name op de indicatoren: heeft een helder beeld van de te bereiken vernieuwing gaat en blijft daar, ondanks weerstand, op koersen; maakt de organisatie los uit vaste patronen; leert van ervaringen, bijv. via evaluaties, zelfreflectie en bezinning).

Ook gemeenschappelijk zijn de VWS-accenten die onverkort op de IGZ van toepassing zijn:

- Inspireren
- Verbinden en
- Richting geven

Dit alles met behulp van zelfinzicht

Schaal 19

In het onlangs opgestelde vacatureprofiel van de nieuwe IG zijn de volgende meest belangrijke (aanvullende) competenties genoemd:

- Coherent en doelgericht besturen
- Bestuursaffiniteit (politiek-bestuurlijke sensitiviteit)
- Omgevingsbewustzijn/organisatiesensitiviteit
- Overtuigingskracht en
- Communicatie

Waarbij de IG een samenbindend leider is die direct bij de mensen staat, een verbinder binnen en buiten de organisatie.

Schaal 18

De twee leden die met de IG samen het besluitvormend orgaan zullen vormen zullen aanvullend op het profiel van de IG, maar ook aanvullend op de persoon van de IG moeten worden ingezet. De accenten die gelegd worden in het profiel Topmanager schaal 18 zijn **bestuurssensitiviteit en het organisatiegericht aansturen**: twee onderscheidende competenties; het kunnen inschatten van politieke afbreukrisico's en de advisering van de ambtelijke top en bewindspersonen als bestuurder en het kunnen vormgeven aan bedrijfsvoeringsprocessen, het daarop aansturen van leidinggevenden ook bij weerstand en zelf het goede voorbeeld geven zijn essentiële gedragsindicatoren die deze topmanagers bij de IGZ in huis moeten hebben.

Schaal 17

Voor het profiel van een Topmanager schaal 17 (die overigens geen zitting heeft in het besluitvormingsorgaan van de organisatie) zijn andere accenten te leggen, namelijk op de competenties omgevingsbewustzijn en samenbindend leiderschap, waarbij het bij dat laatste vooral gaat om het inspireren, enthousiasmeren van de eigen organisatie voor het vastgestelde beleid en het continu en consequent vervullen van een voorbeeldrol, vooral bij ingrijpende beleidswijzigingen waar de organisatie moeite mee heeft.

In deze functie zal vooral ook de vertaling moeten plaatsvinden van de richting, visie en besluiten die in het MT/het bestuur worden genomen naar de operationele uitvoering, zonder direct de inhoud in detail te beheersen. Managen op proces.

Bijlage 4. Lijst met wetten met taken voor de IGZ

Overzicht wetten met relatie tot opdragen taken IGZ

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|--|---|---|
| De Algemene wet bestuursrecht (Awb) | regelt in het algemeen de toezichtsbevoegdheden van de inspectie. Titel 5.2 is gewijd aan "Toezicht op de naleving". | In de artikelen 5.11 t/m 5.20 zijn diverse zaken geregeld. 5.11 het begrip toezichthouder; 5.12 het legitimatiebewijs; 5.13 het evenredigheidsbeginsel; 5.14 de beperking van de bevoegdheden; 5.15 eisen aan het binnentreden door de Inspectie; 5.16 de vordering van inlichtingen; 5.16a de inzage van een identiteitsbewijs; 5.17 inzage zakelijke gegevens en bescheiden; 5.18 onderzoek, opneming en monsterneming; 5.19 onderzoek vervoermiddelen; 5.20 de medewerkingsplicht. |
| Gezondheidswet (GZ) | In de Gezondheidswet (GW) is het Staatstoezicht op de Volksgezondheid geregeld, waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deel uitmaakt. | <p>Hoofdstuk IV. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid</p> <p>§ 1. Taken van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid in het Europese deel van Nederland</p> <p>Artikel 36</p> <p>1. Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:</p> <ol style="list-style-type: none"> het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan; het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift; het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet. <p>2. Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.</p> <p>3. De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.</p> <p>4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat een of meer onderdelen van het Staatstoezicht ressorteren onder een andere Minister dan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De voordracht voor een zodanige algemene maatregel van bestuur wordt gedaan door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat.</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|--|---|--|
| | | <p>Artikel 37 Aan het hoofd van elk onderdeel van het Staatstoezicht staat een hoofdinspecteur. Hij neemt bij de vervulling van zijn taak de aanwijzingen van Onze Minister in acht.</p> <p>Artikel 39 1. Met betrekking tot de uitvoering van de in artikel 36, eerste lid, onder a, bedoelde taak: a. zijn de artikelen 5:12, 5:13, 5:15, 5:16, 5:17, 5:18 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing. b. zijn de ambtenaren, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.</p> <p>2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het eerste lid, onder b.</p> |
| <p>Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)</p> | <p>De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners.</p> <p>De beroepsbeoefenaar die in het BIG-register is ingeschreven, valt onder het tuchtrecht, dat eist dat hij altijd zorgvuldig handelt en nooit in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg.</p> | <p>Artikel 13 De in de registers opgenomen gegevens kunnen tevens worden gebruikt ten behoeve van de uitvoering van de Noodwet geneeskundigen, de Wet marktordening gezondheidszorg en de toezending van informatie, de volksgezondheid betreffende, door het Staatstoezicht op de volksgezondheid of door andere door Onze Minister aangewezen bestuursorganen aan de in registers ingeschreven personen.</p> <p>Artikel 65 1. Een zaak wordt in eerste aanleg bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig gemaakt door een schriftelijke klacht van: a. een rechtstreeks belanghebbende; b. degene die aan degene over wie wordt geklaagd, een opdracht heeft verstrekt; c. degene bij wie of het bestuur van een instelling waarbij degene over wie wordt geklaagd, werkzaam of voor het verlenen van individuele gezondheidszorg ingeschreven is; d. de hoofdinspecteur of de regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat.</p> |
| <p>Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)</p> | <p>De Kwaliteitswet zorginstellingen richt zich tot een zorgaanbieder. De Kwaliteitswet zorginstellingen heeft tot doel dat de zorgaanbieder de eigen kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag.</p> | <p>Artikel 7 1. Met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 4a, 4b, tweede lid, en 5 gestelde eisen en een krachtens artikel 8 gegeven aanwijzing of bevel zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een instelling. 3. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|--|---|---|
| | | <p>voor de betrokken ambtenaar.</p> <p>Melding van calamiteiten en seksueel misbruik (waarbij een cliënt of een hulpverlener van de instelling is betrokken) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg is volgens deze wet verplicht. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De instelling dient het kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording van het gevoerde kwaliteitsbeleid aflegt, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties te sturen.</p> |
| Wet toelating zorginstellingen (WTZi) | <p>Het doel van de WTZi is geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren door minder overheidsbemoeienis met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen. Om de zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen dan moet zij hiervoor bovendien in sommige gevallen een vergunning aanvragen.</p> | <p>Artikel 35</p> <p>Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid alsmede de bij besluit van Onze Minister aangewezen personen.</p> |
| Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) | <p>Het doel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren. Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids)zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd) zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Zij hebben daarbij betrekkelijk grote vrijheid. Zij moeten slechts een beperkt aantal in de wet opgenomen regels in acht nemen.</p> | <p>Artikel 3a</p> <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> <p>2. De toezichthouders, genoemd in het eerste lid, beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.</p> <p>(toelichting IGZ: Het toezicht op de WKCZ nu opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor de inspectie is de naleving van de WKCZ een integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Klachten en de manier waarop instellingen daarmee omgaan zijn een vast onderdeel van het kwaliteitssysteem. Om een beter beeld te krijgen van de klachten en van hoe klachtencommissies klachten behandelen zijn in de wet regels opgenomen over de jaarlijkse verslaglegging. De inspectie heeft geen direct inzicht in de bij een klachtencommissie ingediende individuele klachten. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling daarvan en voor het nemen van adequate maatregelen op basis van de uitkomst van de klachtenbehandeling ligt nadrukkelijk bij de instelling. Daarop is in de WKCZ één uitzondering: de klachtencommissie moet bij de inspectie melden wanneer zij naar aanleiding van een melding over ernstige, structurele problemen geen reactie van de zorgaanbieder heeft gekregen of wanneer de klachtencommissie de indruk heeft dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft getroffen nadat zij een ernstige situatie aan de zorgaanbieder heeft gemeld. De inspectie zal een dergelijke melding behandelen volgens de Leidraad onderzoek naar aanleiding van meldingen.</p> |
| Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) | <p>Het doel van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) is de burger te beschermen als hij/zij onvrijwillig wordt opgenomen.</p> | <p>Hoofdstuk IX. De taak van het Staatstoezicht op de geestelijke volksgezondheid</p> <p>Artikel 63</p> <p>1. Onverminderd het bepaalde in artikel 64 alsmede de hun bij of krachtens andere wettelijke bepalingen opgedragen taken hebben de hoofdinspecteur en de inspecteurs tot taak te waken voor de op het terrein van de volksgezondheid betrekking hebbende belangen van alle personen wier</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|-----|-------------|---|
| | | <p>geestvermogens zijn gestoord. Zij zien deswege toe op een verantwoorde behandeling, verpleging, verzorging en bejegening van deze personen.</p> <p>2. De hoofdinspecteur en inspecteurs beschikken over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:15 tot en met 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van hun in het eerste lid bedoelde taak noodzakelijk is. Zij zijn daarbij tevens bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner.</p> <p>3. Het bestuur van een ziekenhuis, al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, de daaraan verbonden geneeskundigen alsmede alle anderen die een persoon die gestoord is in zijn geestvermogens, behandelen, verplegen of verzorgen, geven aan de genoemde ambtenaren alle door hen verlangde inlichtingen, voor zover dit redelijkerwijs voor de vervulling van hun in het eerste lid bedoelde taak nodig is.</p> <p>4. Het bestuur van een ziekenhuis, al dan niet een psychiatrisch ziekenhuis zijnde, alsmede het bestuur van elke organisatie waardoor personen die gestoord zijn in hun geestvermogens worden gehuisvest, onderzocht of behandeld, verlenen aan de genoemde ambtenaren inzage van de patiëntendossiers.</p> <p>5. Het bestuur van een ziekenhuis of organisatie als bedoeld in het vierde lid, stelt de genoemde ambtenaren in de gelegenheid met de personen die gestoord zijn in hun geestvermogens te spreken, al dan niet op verzoek van die personen.</p> <p>6. Bevindende dat zich met betrekking tot een zich in de maatschappij bevindende persoon wiens geestvermogens zijn gestoord, een geval voordoet als bedoeld in artikel 2, geven de genoemde ambtenaren daarvan kennis aan de officier van justitie. Artikel 6, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing.</p> <p>Artikel 64</p> <p>1. Een inspecteur bevindende dat een patiënt in een psychiatrisch ziekenhuis, niet zijnde een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting, verblijft, terwijl niet is gebleken van de nodige bereidheid tot het verblijf in het ziekenhuis, en bij de patiëntenadministratie geen afschrift aanwezig is van een van de in de artikelen 53 en 54 bedoelde bescheiden, voor deze patiënt op dat tijdstip van kracht, nodigt de geneesheer-directeur uit hem mee te delen op grond van welke bescheiden deze patiënt in het psychiatrisch ziekenhuis is opgenomen.</p> <p>2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing indien de inspecteur bevindt dat in een zwakzinnigeninrichting of verpleeginrichting personen verblijven die blijf geven van verzet tegen dat verblijf, terwijl bij de patiëntenadministratie geen afschrift aanwezig is van een van de in de artikelen 53 en 54 bedoelde bescheiden.</p> <p>3. De inspecteur geeft zo nodig de officier in wiens ambtsgebied het psychiatrisch ziekenhuis is gelegen, zo spoedig mogelijk kennis van de door de geneesheer-directeur verstrekte mededeling.</p> <p>Artikel 65</p> <p>Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, vast te stellen op de voordracht van Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Justitie, kunnen nadere voorschriften worden gegeven met betrekking tot de uitoefening van de taak van de inspecteurs.</p> <p>Artikel 65a</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|---------------------------------------|---|--|
| | | <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> <p>2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.</p> |
| <p>Geneesmiddelenwet (Gnw)</p> | <p>De Wet is primair van toepassing op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en onderscheidt vier soorten geneesmiddelen: uitsluitend op recept (UR), uitsluitend apotheek (UA), uitsluitend apotheek en drogist (UAD) en algemene verkoop (AV). De Gnw kent slechts één Besluit en één Regeling.</p> | <p>Artikel 100</p> <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die daartoe bij besluit van Onze Minister zijn aangewezen. Van zodanig besluit wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.</p> <p>2. In afwijking van het eerste lid, zijn met het toezicht op de naleving van deze wet aan boord van schepen die zijn bestemd en worden gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij belast de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat aangewezen ambtenaren van de Inspectie Verkeer en Waterstaat.</p> <p>3. In afwijking van het eerste lid, is Onze Minister van Defensie belast met het toezicht op de naleving van deze wet voor zover betrekking hebbende op haar uitvoering binnen de Nederlandse krijgsmacht.</p> <p>4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder Onze Minister tevens verstaan Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of Onze Minister van Defensie voor zover het toezicht op de naleving van deze wet plaatsvindt op grond van het tweede onderscheidenlijk het derde lid.</p> <p>5. De ambtenaren, bedoeld in het eerste en tweede lid, en de ambtenaren die door en namens Onze Minister van Defensie belast zijn met de in het derde lid bedoelde taak, hebben geen financiële belangen of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen aan de minister onder wie zij ressorteren.</p> <p>Artikel 114</p> <p>De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 115, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.</p> <p>Artikel 115</p> <p>De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om:</p> <ol style="list-style-type: none"> de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen; een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, uit de handel te laten nemen; een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen. <p>Artikel 116</p> <p>1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, de personen, aangewezen bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering en de ambtenaren van de</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|--|---|--|
| | | <p>rijksbelastingdienst, bevoegd inzake douane zijn belast met de opsporing van de strafbare feiten, bedoeld in artikel 101.</p> <p>2. De in het eerste lid zijn bedoelde ambtenaren zijn te allen tijde bevoegd tot inbeslagneming alsmede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van de substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen.</p> <p>De beleidsregels op het terrein van het gunstbetoon blijven inhoudelijk gehandhaafd. Nieuw zijn de beleidsregels over de bestuurlijke boete. Beide beleidsregels zijn een leidraad voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bij het houden van toezicht op de naleving van de Wet. De IGZ heeft de bevoegdheid om zelf boetes op te leggen, zodat een straf op maat mogelijk is.</p> |
| Wet handhaving consumentenbescherming | | <p>Artikel 3.5 Het Staatstoezicht op de volksgezondheid wordt aangewezen als bevoegde autoriteit voor intracommunautaire inbreuken op de wettelijke bepalingen, bedoeld in onderdeel e van de bijlage bij deze wet.</p> <p>Artikel 3.6 1. De krachtens artikel 100 van de Geneesmiddelenwet aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn belast met toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen inzake intracommunautaire inbreuken voor welke het als bevoegde autoriteit is aangewezen.</p> |
| Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) | De Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) regelt de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen. | <p>Artikel 11 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede andere ambtenaren met betrekking tot medische hulpmiddelen van een bij dat besluit aangewezen soort. 2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.</p> <p>Artikel 12 De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 12a, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.</p> <p>Artikel 12a De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangewezen als toezichthouder op de medische hulpmiddelen die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. De inspectie is onder andere belast met het adviseren over de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties.</p> |
| Wet publieke gezondheid | De wet dient om nieuwe internationale afspraken op het gebied van infectieziektenbestrijding in te | <p>Artikel 64 Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|---|--|--|
| (WPG) | voeren in Nederland. | ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Artikel 65 In het geval van een besmetting of infectie of bij een gegrond vermoeden daarvan, zijn binnen hun ambtsgebied de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio, de daartoe door de burgemeester dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio aangewezen ambtenaren van de gemeentelijke gezondheidsdienst en de daartoe aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid bevoegd, desgevraagd na het tonen van een legitimatiebewijs, elke plaats te betreden of te verlaten, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak op grond van deze wet nodig is. Zonodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm. |
| Wet op de lijkbezorging | | Artikel 22a 1. Indien een lijk is besmet met een infectueus of giftig agens of een infectueuze of giftige stof, of een gegrond vermoeden daarvan bestaat, waardoor een ernstig gevaar voor de volksgezondheid kan ontstaan, kan de burgemeester, na advies van de gemeentelijke gezondheidsdienst, bedoeld in artikel 17 van de Wet publieke gezondheid, maatregelen treffen om dit gevaar af te wenden. 2. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde in het eerste lid zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Embryowet | De Embryowet stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's. De wet verbiedt het klonen van mensen, geslachtskeuze en het tot stand brengen van mens-diercombinaties. Ook verbiedt de wet het erfelijke kernmateriaal van geslachtscellen of embryo's te wijzigen. | De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de uitvoering van deze wet. Artikel 29 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De in het eerste lid bedoelde personen beschikken niet over de bevoegdheden genoemd in artikel 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht. |
| Wet afbreking zwangerschap (WAZ) | De Wet afbreking zwangerschap (WAZ) bevat regels voor de besluitvorming en de uitvoering van zwangerschapsafbrekingen. Ook bevat de wet regels inzake de vergunningen en de eisen die aan instellingen worden gesteld, waar abortus mag worden uitgevoerd. De wet geeft ook regels inzake registratie van behandelingen gericht op het afbreken van de zwangerschap. | Artikel 14a 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. De toezichthouder beschikt niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht. |
| Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO) | Het doel van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO) is het bieden van extra bescherming aan proefpersonen. Een toetsingscommissie moet het onderzoek van te voren toetsen aan een aantal vereisten. | Artikel 28 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. 2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant. 3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld inzake het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. |
| Wet | Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de | Artikel 10 |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|---|--|---|
| donorgegevens kunstmatige bevruchting | verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). | <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> <p>2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.</p> <p>De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrektingsverplichting belast.</p> |
| Wet ambulancevervoer (WAV) | <p>De Wet ambulancevervoer (WAV) schrijft voor dat ambulancevervoer alleen mag plaatsvinden na opdracht door de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA).</p> <p>De WAV wordt eind 2007 vervangen door de Wet ambulancezorg. Met de invoering van deze nieuwe wet verandert het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De zorgverzekeraars krijgen een centrale rol. Het ministerie van VWS gaat vergunningen afgeven met een zwaarwegend advies van de zorgverzekeraars en het GHOR-bestuur. - De ambulancezorg wordt regionaal georganiseerd. Daarmee ontstaat meer helderheid in de aansturing en verantwoordelijkheden. - De minister krijgt de rol van vergunningverstrekker (nu vervullen de provincies deze rol) | <p>Artikel 20</p> <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of bij besluit van gedeputeerde staten aangewezen ambtenaren.</p> |
| Wet inzake bloedvoorziening (WiBV) | De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel wordt bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en onder aansturing door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. | <p>Artikel 20</p> <p>1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> <p>2. Bij besluit van Onze Minister kunnen andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk worden belast met het in het eerste lid bedoelde toezicht. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.</p> <p>De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft.</p> |
| Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV) | De Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV) regelt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht. | <p>Artikel 9</p> <p>Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> |
| Wet op de orgaandonatie (WOD) | Doel van de Wet op de orgaandonatie (WOD) is de burger duidelijkheid te geven over de donatie van weefsel en organen, een eerlijke verdeling van | <p>Artikel 31a</p> <p>Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|---|--|--|
| | weefsel en organen te regelen en het aanbod van weefsel en organen te bevorderen. | |
| Wet foetaal weefsel | In de Wet foetaal weefsel zijn het ter beschikking stellen, het bewaren en de toelaatbaarheid van het gebruik van weefsel dat afkomstig is van een foetus geregeld. | Artikel 8 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Opiumwet | Deze wet beoogt primair de bescherming van de volksgezondheid, maar daarnaast dienen bepaalde aspecten van deze wet tevens het belang van de bestrijding van de georganiseerde criminaliteit, de handhaving van de openbare orde en de bestrijding van overlast door druggebruik. | Artikel 8j Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) | De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft erkend. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. | Artikel 19 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) | De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. | Artikel 10 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Wet op de dierproeven | | Artikel 20 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Drank- en Horecawet | | Artikel 41 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. |
| Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding | | Artikel 13 De voorzitters van de regionale toetsingscommissies voeren ten minste twee maal per jaar overleg met elkaar over werkwijze en functioneren van de commissies. Bij het overleg worden uitgenodigd een vertegenwoordiger van het College van procureurs-generaal en een vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|---|---|--|
| Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) | De Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) omvat artikelen over de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij rampen, over de erkenning van een instelling, over bijstand van een geneeskundige eenheid en over de vergoeding van de kosten van geneeskundige hulpverlening. Voor het geneeskundige deel van de rampenbestrijding is de GHOR-regio waarbinnen de ramp zich voordoet, verantwoordelijk. | |
| Kernenergiewet (Kew) | De Kernenergiewet (Kew) van 1963 regelt het omgaan met radioactieve stoffen en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractieapparaten | <p>Artikel 58</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Ministers, wie het aangaat, aangewezen ambtenaren. 2. Onze Ministers van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid wijzen, in overeenstemming met Onze Ministers wie het mede aangaat, ambtenaren aan belast met het meten van doses ioniserende straling en het bepalen van radioactieve besmetting, alsmede met de in artikel 37 bedoelde registratie daarvan. 3. Met de uitoefening van de in het eerste en tweede lid bedoelde taken zijn mede belast de door Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daartoe aangewezen ambtenaren, bedoeld in artikel 25, eerste lid, onder g, van de Warenwet. 4. Onze betrokken Ministers stellen regelen betreffende de taakvervulling van de krachtens het eerste, tweede en derde lid aangewezen ambtenaren. 5. Van een besluit als bedoeld in het eerste, tweede of derde lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de <i>Staatscourant</i> |
| Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) | | |
| AWBZ, controversieel | | |
| Tijdelijke wet ambulancezorg | | <p>Artikel 12 [Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip]</p> <p>Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.</p> |
| Wet ambulancezorg | | <p>Artikel 13 [Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip]</p> <p>Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.</p> |
| Wet marktordening gezondheidszorg | | <p>Hfdst 6</p> <p>Van rechtswege toezichthouder</p> <p>Artikel 17</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Met het oog op een effectieve en efficiënte besluitvorming over de wijze van behandeling van aangelegenheden van wederzijds belang en het verzamelen van informatie ten behoeve daarvan |

| Wet | Doel vd wet | Taak vd inspectie |
|-----|-------------|--|
| | | <p>worden daarover afspraken gemaakt tussen de zorgautoriteit en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de Nederlandse Mededingingsautoriteit; b. het Staatstoezicht op de volksgezondheid; c. De Nederlandsche Bank; d. de Stichting Autoriteit Financiële Markten; e. het College zorgverzekeringen; f. het College bouw; g. het College sanering; h. de FIOD-ECD; i. het College van procureurs-generaal van het Openbaar Ministerie en j. het College bescherming persoonsgegevens. <p>2. De afspraken houden in ieder geval in dat een bestuursorgaan aan derden geen informatie vraagt indien een van de andere genoemde bestuursorganen de benodigde informatie kan verstrekken.</p> <p>Artikel 19 De zorgautoriteit volgt het oordeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid over de kwaliteit van het handelen van zorgaanbieders.</p> <p>Artikel 72 1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren; b. de bij besluit van de zorgautoriteit aangewezen medewerkers van de zorgautoriteit; c. de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid; en d. de medewerkers van de FIOD-ECD. <p>2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid, onder a of b, wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.</p> |