



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Werkplan

2010

Vertrouwen en verifiëren



# Inhoud

Voorwoord Inspecteur-generaal	5
<b>1 Dit is de inspectie</b>	<b>7</b>
1.1 Doel handhaving: veilige zorg van goede kwaliteit	7
1.2 Werkwijze	8
1.3 Tussenbalans Meerjarenbeleidsplan 2008-2011: moderne handhavingsorganisatie in wording	10
<b>2 Ontwikkelingen in de omgeving en consequenties voor handhaving</b>	<b>23</b>
2.1 Te verwachten wet- en regelgeving	23
2.2 Balanceren tussen vertrouwen en verificatie	24
2.3 Verhouding horizontaal – verticaal toezicht	25
2.4 Verwachtingen soms te hoog	26
<b>3 Dit gaan we doen in 2010</b>	<b>29</b>
3.1 Verder aan de slag met het IGZ-handavingskader	29
3.2 Ontwikkeling (veiligheids)normen	29
3.3 Rol IGZ in bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid en fusietoezicht	31
3.4 Gefaseerd toezicht	32
3.5 Optimaliseren meldingenproces	33
3.6 Zichtbare Zorg en kwaliteit transparantie	34
3.7 Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording	35
3.8 Samenwerkende toezichthouders binnen het domein gezondheidszorg	36
3.9 Internationale ontwikkelingen	37
3.10 Ondersteuning inspecties Curaçao, St. Maarten en BES-eilanden	38
3.11 Ontwikkeling bureau Opsporing	39
3.12 Tijdelijke Raad van Advies IGZ	39
<b>4 Inspectieprogramma's</b>	<b>41</b>
4.1 IGZ-brede domeinoverstijgende projecten	41
4.2 Gezondheidsbevordering	44
4.3 Gezondheidsbescherming	46
4.4 Eerstelijnsgezondheidszorg	48
4.5 Specialistische somatische zorg	52
4.6 Gehandicaptenzorg	55
4.7 Ouderenzorg	58

4.8	Zorg thuis	60
4.9	Geneesmiddelen	62
4.10	Geestelijke gezondheidszorg	68
4.11	Medische technologie	71
<b>5</b>	<b>Zo gaan we het organiseren</b>	<b>77</b>
5.1	Bestedingsplan	77
5.2	Activiteiten stafafdelingen	78
5.3	IGZ-loket	82
	<b>Bijlagen</b>	<b>83</b>
1	Doelstellingen Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 <i>Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg</i>	83
2	Bestedingsplan	84
3	Formatie primair proces handhaving	85
4	Lijst van afkortingen	86

# Voorwoord

De zorgsector is een uitdagende, boeiende en dynamische sector. Er is in het algemeen goede zorg die verantwoord is – dat is in Nederland de meeste zorg –, er is risicovolle zorg die de veiligheid bedreigt – die komt nog te veel voor – en er is nepzorg – met name bij sommige alternatieve behandelaren en via de (internet)handel in geneesmiddelen. De inspectie heeft met alle drie soorten zorg te maken, maar haar grootste zorg zijn de risico's op onveilige zorg die patiënten en cliënten schade opleveren. Daarom – en omdat de capaciteit beperkt is – werkt de inspectie risicogestuurd.

Met de staat van de volksgezondheid duiden we in Nederland aan hoe het met de gesteldheid van de bevolking is. In de volksgezondheid zien we uitdagingen 'Hoe kunnen we de gezondheid van de burgers verbeteren' en zien we bedreigingen 'Hoe kunnen we risico's tegengaan'. Aan die uitdagingen en bedreigingen werken drie partijen. De overheid beïnvloedt de staat van de volksgezondheid met beleid, veelal met behulp van wet- en regelgeving. Dat beleid is voor de preventiewerkers, leveranciers van medische producten en zorgaanbieders het kader waarbinnen zij zorg verlenen, veelal op basis van (beroeps-) normen en richtlijnen. Zij beïnvloeden de staat van de volksgezondheid met de (zorg-) producten die zij leveren. De totale gezondheidszorg (openbare gezondheidszorg, curatieve zorg, langdurige zorg, productie van geneesmiddelen en medische technologie) is het werkveld van de inspectie. Zij levert een onafhankelijk oordeel via toetsing van de kwaliteit van zorg aan de wet- en regelgeving van de overheid, aan de (beroeps-)normen en richtlijnen van de zorgaanbieders en betreft daar klantervaringen bij. Met die oordelen adviseert ze de bewindslieden over de uitwerking van wet- en regelgeving op de kwaliteit van zorg, adviseert en stimuleert ze zorgaanbieders om tot betere kwaliteit van zorg te komen, treft ze sancties bij uitblijven van verbetering en grijpt ze hard in als de kwaliteit echt onder de maat is; bijvoorbeeld door sluiting van een instelling of het aanbrengen van een disfunctionerende arts bij de tuchtrechter.

Beleed ontwikkelen, zorg verlenen en handhaven zijn op elkaar betrokken en daarom dreigt af en toe rolvermenging. Met name handhaven mag zich in een groeiende belangstelling verheugen. Dat geeft de maatschappelijke relevantie van het inspectiewerk aan. Maar een te grote bemoeienis van de omgeving kan de onafhankelijkheid van de inspectie in gevaar brengen. Dat moet niemand willen.

Ook in 2010 concentreert de inspectie zich op handhaven, dat is haar opdracht. Dat niet alles kan wat wellicht moet, is evident. Maar binnen onze mogelijkheden werken we er met hart en ziel aan dat iedereen gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg kan hebben.

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

Te midden van steeds  
snellere ontwikkelingen  
zoekt de inspectie vanuit  
haar handhavingsopdracht  
constant naar een  
effectieve bijdrage aan de  
kwaliteit en veiligheid van  
zorg.

# 1 Dit is de inspectie

## 1.1 Doel handhaving: veilige zorg van goede kwaliteit

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft een uitdagende en boeiende positie in de Nederlandse zorgsector, ook internationaal. Het uitdagende zit vooral in de verwachtingen die de maatschappij van de inspectie heeft, in de delicate balans tussen vertrouwen en verificatie bij zorgaanbieders en in het vergroten van de effectiviteit van haar werk. Het boeiende zit in de voortdurende interactie tussen beleid, uitvoering en toezicht. Te midden van steeds snellere ontwikkelingen zoekt de inspectie vanuit haar handhavingsopdracht constant naar een effectieve bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid van zorg. Die moet uiteindelijk leiden tot meer 'gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'.

### **Veranderende verhouding beleid, uitvoering, toezicht**

De driehoek beleid-uitvoering-toezicht impliceert in de zorg een complex samenspel tussen het departement van VWS als beleidsmaker, de zorgaanbieder als private uitvoerder en de inspectie als handhaver. Dat samenspel vindt plaats in een veranderende samenleving waarin nu eens ruimte en regelarmoede heersen en dan weer normering en controle. De inspectie beweegt vanuit haar handhavingsrol mee met de wisselende getijden in de maatschappij. Tegelijkertijd wil ze een stabiele factor zijn: wat de bewegingen ook zijn, haar focus blijft de kwaliteit en veiligheid van zorg en ze kiest steeds de meest effectieve attitude en maatregelen om haar doel te realiseren.

Omdat de inspectie vanuit een oogpunt van transparantie alle handhavingsresultaten actief openbaar maakt, is zij zeer zichtbaar voor de samenleving en de politiek. Hierdoor is er gevaar voor de onafhankelijke positie van de inspectie. Haar onafhankelijkheid – dat wil zeggen haar van politiek, commercie en andere belangen onafhankelijke oordeelsvorming – is en blijft haar hoogste goed en moet ook gekoesterd worden door eenieder die de volksgezondheid en de patiënt echt centraal stelt. Haar risicogerichte benadering is in deze tijden van formatiebeperking pure noodzaak; niet alles wat de inspectie en de politiek willen, kan de inspectie binnen de bestaande mogelijkheden realiseren. De inspectie moet daarom kiezen voor toezicht op de grootste risico's voor de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Prioriteit blijft de aanpak van de grootste risico's.

De inspectie hoort organisatorisch weliswaar tot het ministerie van VWS, maar is geen beleidsontwikkelaar. Als ze zich meer op beleidsontwikkeling zou richten, zou ze ongetwijfeld in problemen komen bij de handhaving. Want welke slager is objectief genoeg om in zijn rol van keurmeester zijn eigen vlees af te keuren? Wel is vóór vaststelling van beleid een handhavingstoets van de inspectie nodig. Die gaat dan uitsluitend over de handhaafbaarheid. Ook zijn de inzichten en resultaten van de inspectie zeer van belang voor de beleidsontwikkeling; daar adviseert de inspectie de bewindslieden dan ook over.

Het gros van de inspecteurs en toezichtmedewerkers heeft een zorg-professionele achtergrond. Daarom hebben ze verstand van de uitvoering. Eén van de manieren om de kwaliteit van zorg te verbeteren, is het adviseren en stimuleren van zorgaanbieders om de best mogelijke kwaliteit te leveren. Maar er zijn grenzen aan de advies- en stimuleringsrol van de inspectie. Als zorg onder de maat is, als er risico's zijn, als veilige zorg niet geborgd is, dan volgen corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen.

## 1.2 Werkwijze

De inspectie ontwikkelt zich meer en meer in de richting van een moderne handhavingsorganisatie. Handhaving is gericht op het naleven van wettelijke regels en normen door de onder toezicht gestelden. Daartoe beschikt de inspectie over een breed scala aan instrumenten: van advies via stimulering en drang tot dwang. Aan dat scala worden op korte termijn als de Eerste Kamer het wetsvoorstel goedkeurt de instrumenten bestuurlijke boete en last onder dwangsom toegevoegd op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV). De inspectie beschikt dan op grond van diezelfde wet ook over de bevoegdheid om in bepaalde gevallen zorgdossiers in te zien, zonder toestemming van de betrokken patiënt. Daarmee heeft de inspectie een breder arsenaal aan middelen voor de uitoefening van haar handhaving gekregen.

### Soorten handhaving

De inspectie onderscheidt vier soorten handhaving:

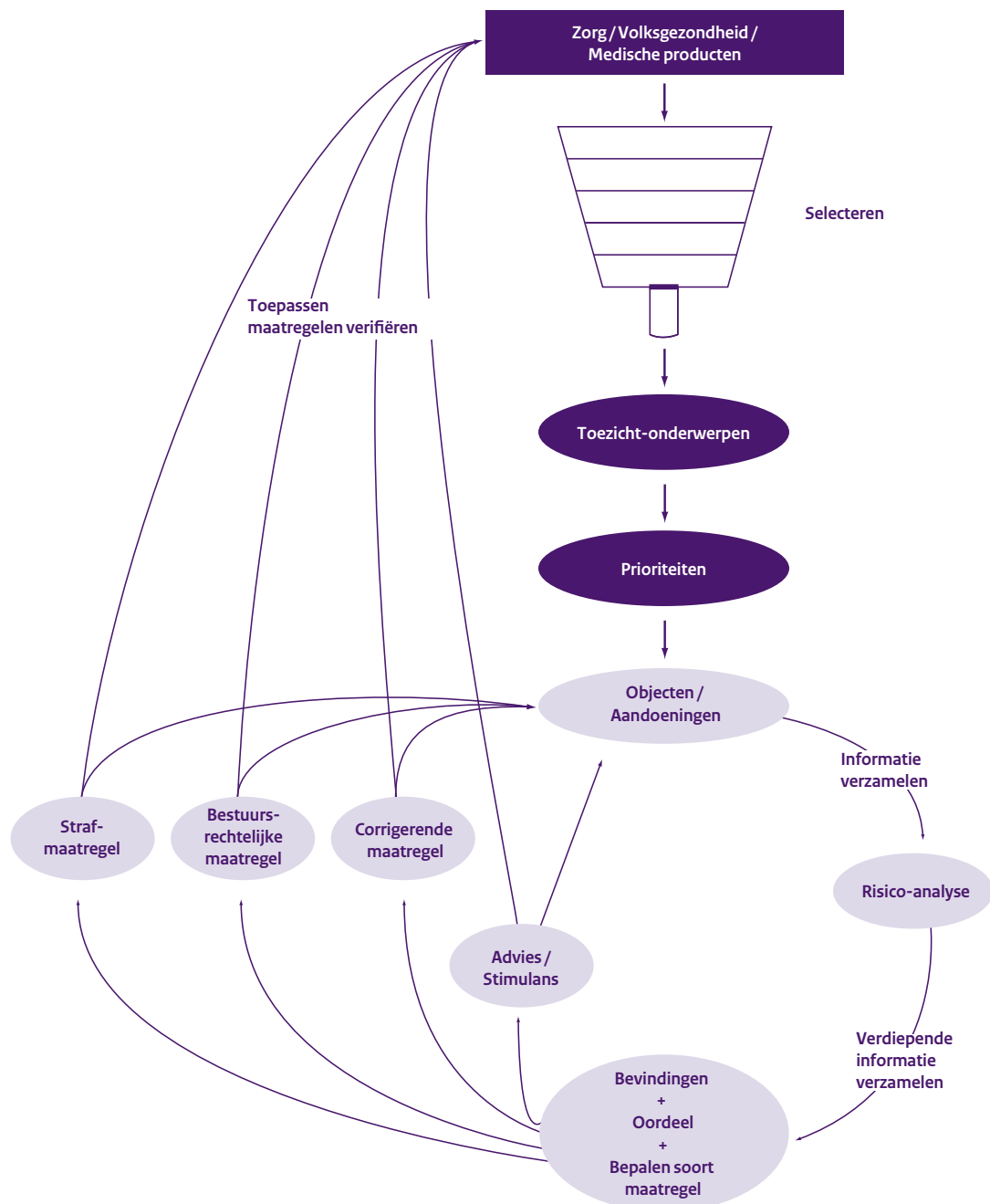
- 1 Incidententoezicht (IT – toezicht op basis van meldingen en signalen).
- 2 Thematisch toezicht (TT – toezicht op een bepaald onderwerp in instellingen of bij beroepsbeoefenaren).
- 3 Gefaseerd toezicht (GT – toezicht op basis van brede informatieverzameling met risicoanalyse).
- 4 Opsporing van strafbare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

De inspectie houdt vooral daar toezicht waar risico's in de zorg het grootst zijn en waar zij een effectieve bijdrage kan leveren aan de vermindering ervan. Hiervoor maakt de inspectie met name gebruik van het systeem van gefaseerd toezicht. Het veld bepaalt kwaliteitskaders, professionele normen en kwaliteitsindicatoren voor de invulling van verantwoorde zorg. Met behulp van de uitkomsten van de indicatoren en normen verkrijgt de inspectie inzicht in de risicogebieden van de zorg. De inspectie hanteert deze 'veldnormen' zoveel mogelijk als handhavingsnormen. Als het veld niet zelf de norm voor de kwaliteit van zorg bepaalt, dan bepaalt de inspectie op basis van haar expertise in het publieke belang de handhavingsnorm. De minister van VWS hecht eraan dat er veiligheidsnormen voor de kwaliteit van zorg tot stand komen op basis waarvan de inspectie kan toetsen. Dat geldt zorgbreed: curatieve zorg, langdurige zorg (waaronder chronisch zieken), openbare gezondheidszorg en veilige producten. Het komende jaar geeft de inspectie nadere invulling aan haar ondersteunende rol bij het vaststellen door veld en ministerie van wat verantwoorde zorg is.



Ook in 2010 gaat de inspectie verder met het regisseren van de ontwikkeling van kwaliteitskaders en indicatoren, zodat zij haar methodiek zorgbreed kan inzetten. Daar waar deze risico's het grootste zijn of waar sprake is van meldingen over een ernstig falen, neemt de inspectie op basis van nader onderzoek maatregelen. Welke maatregelen de inspectie in welke situatie neemt, werkt zij nader uit op basis van het handhavingskader. Zodoende krijgt de zorgaanbieder meer inzicht in wat hij van de inspectie mag verwachten. De inspectie maakt haar eigen handelen transparanter door duidelijk te zijn over de maatregelen die zij kan en zal inzetten.

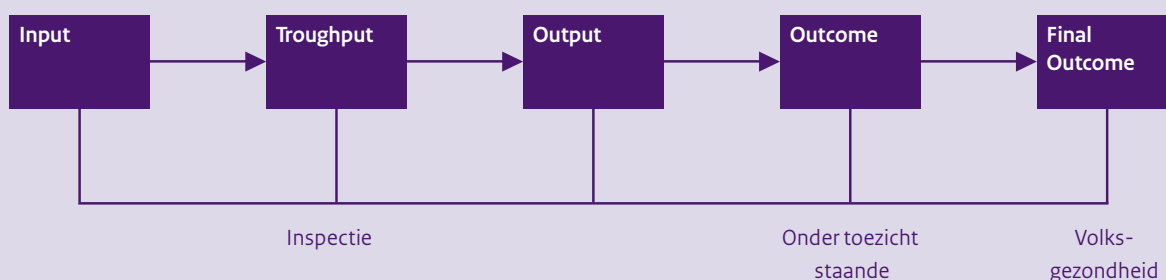
De werkwijze van de inspectie is weergegeven in onderstaande handhavingscyclus.



### 1.3 Tussenbalans Meerjarenbeleidsplan 2008-2011: moderne handhavingsorganisatie in wording

In het Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg* heeft de inspectie doelen geformuleerd en de koers uitgezet waarlangs ze die wil bereiken. Uitgangspunt is dat de inspectie zich wil ontwikkelen van een traditionele toezichthouder tot een moderne handhavingsorganisatie. Een moderne handhavingsorganisatie is proactief, initieert zorgbrede transparantie, maakt handhavingsresultaten actief openbaar, bevordert internationale samenwerking, innoveert handhavingsmethoden op basis van effectiviteitsonderzoek en zoekt samenwerking met andere inspecties.

Halverwege de looptijd is het tijd voor een tussenbalans om te kunnen beoordelen wat de inspectie in 2010 en 2011 nog moet doen om haar doelen te realiseren (zie bijlage 1 voor prioritaire doelen, aandachtspunten, transitiestappen en organisatorische doelen). Doelstellingen horen in het algemeen specifiek, meetbaar, actief, realistisch en tijdgebonden (smart) geformuleerd te zijn. De inspectie heeft er bewust voor gekozen om haar doelstellingen in haar meerjarenbeleidsplan in termen van richtinggevende streefbeelden te verwoorden. De prioritaire doelen zijn zogenoemde ‘-er’ doelen: veiliger zorg, effectievere preventie, transparantere zorg, meer en gericht aandacht voor kwetsbare groepen. Deze doelen zijn veel langer houdbaar en nastreefbaar dan de looptijd van het meerjarenbeleidsplan. Ze zijn van alle tijden. Omdat op het terrein van deze prioritaire doelen meer partijen actief zijn, is de precieze bijdrage van de inspectie niet zo eenvoudig vast te stellen. Dat heeft tot gevolg dat het opmaken van een tussenbalans niet een kwestie is van afvinken van producten, maar veeleer van de vraag of de inspectie door haar handhavingsactiviteiten de doelen dichterbij heeft gebracht.



#### Effectketen

Input: de menskracht en de middelen van de inspectie  
Troughput: de feitelijke inspectieactiviteiten  
Output: de resultaten van de inspectieactiviteiten in termen van productie  
Outcome: de invloed, op proces- en structuurniveau, van de inspectieactiviteiten op de onder toezicht staande  
Final Outcome: de uiteindelijke impact van de inspectieactiviteiten op de volksgezondheid

### **Tussenbalans halverwege: niet ontevreden en nog veel te doen**

In het algemeen mag de inspectie niet ontevreden zijn over wat ze de afgelopen 2 jaar in gang heeft gezet en al bereikt heeft: ontwikkeling van haar wijze van handhaving, een aantoonbare bijdrage aan veiliger zorg – onder meer door alerter en zakelijker proportioneel ingrijpen – en een goede start van haar transitie tot moderne handhavingsorganisatie. Kort samengevat:

- De prioritaire doelen liggen redelijk op schema.
- De aandachtspunten zijn gehonoreerd.
- De transitiestappen krijgen inhoud.
- De organisatorische doelen komen gestaag dichterbij.

De jaren 2010 en 2011 zullen opnieuw veel van de inspectie vragen. Naast haar reguliere werkzaamheden zijn er nieuwe ontwikkelingen op de zorgmarkt, zoals de nieuwe toetreders die toenemende aandacht van de inspectie vragen, en is de positie van de inspectie in nieuwe wetgeving vergroot. De inspectie zal een beperkte formatiekrimp moeten opvangen, zij wil de primaire werkprocessen verder professionaliseren, de informatiehuishouding digitaliseren en haar personeelsbeleid moderniseren. Dat zijn allemaal voorwaarden waaronder de inspectie medewerkers nog beter in staat zullen zijn hun werk resultaatgericht, doelmatig en met plezier te doen.

### **Prioritaire doelen redelijk op schema**

Gemiddeld genomen kan de inspectie concluderen dat het met het realiseren van de prioritaire doelen goed gaat. Het hoofddaccent heeft vooral gelegen op het bevorderen van de kwaliteit van zorg en het verminderen van risico's voor burgers, patiënten en cliënten. Ook aan de andere doelstellingen is hard gewerkt. Deze krijgen de komende jaren extra aandacht.

### ***Kwaliteit van zorg bevorderen***

Deze doelstelling overkoepelt als het ware alle vier prioritaire doelen. De inspectie vindt dat ze zeker stappen vooruit heeft gezet, zowel in de curatieve en langdurige zorg, als in de publieke gezondheidszorg en de veiligheid van geneesmiddelen en medische technologie. Groot winstpunt is dat Raden van Bestuur van instellingen zich nadrukkelijker bewust geworden zijn van hun eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg die hun instellingen leveren. Vooral de attitude van de inspectie en de handhavingresultaten hebben daaraan bijgedragen (door middel van het verder doorvoeren van gefaseerd toezicht, incidentenonderzoek, thematisch onderzoek, instellen van verscherpt toezicht, regelmatig inzetten van bestuurs-, tucht- en strafrechtelijke maatregelen en systematisch volgen van uitvoering van opgelegde maatregelen). Die bewustwording is een uiterst belangrijk tussenresultaat, maar slechts een eerste stap. Effecten moeten de komende jaren zichtbaar worden. Winstpunt is ook dat de veldpartijen in curatieve en langdurige zorg, mede door toedoen van de inspectie, concrete afspraken hebben gemaakt over veilig werken, veilig incidenten melden en terugdringen van vrijheidsbeneming. De inspectie blijft de resultaten nauwgezet volgen.

Er zijn vorderingen, maar de inspectie beseft ook terdege dat er nog een wereld te winnen valt bij deze belangrijke doelstelling en dat handhaving daaraan kan bijdragen. Belangrijke accenten bij handhaving de komende jaren:

- Verder doorvoeren en systematisch uitvoeren van gefaseerd toezicht, vooral in de openbare gezondheidszorg, bij GGD'en, in de eerstelijnszorg (waaronder mondzorg en huisartsen), in privéklinieken, in gehandicaptenzorg, ouderenzorg en thuiszorg en in de geestelijke gezondheidszorg.
- In alle gezondheidszorgsectoren blijvende aandacht voor patiëntveiligheid en voorkomen van vermijdbare schade, ook in eerstelijnszorg en extramurale zorg. De vorderingen met de veiligheidsprogramma's van het veld zal de inspectie nauwlettend volgen. Medicatieveiligheid in de eerstelijnszorg, gehandicaptenzorg, ouderenzorg, zorg thuis en geestelijke gezondheidszorg.
- Meldingsbereidheid van calamiteiten door instellingen, in ieder geval bij de huisartsen-dienstenstructuren, in de gehandicaptenzorg, de ouderenzorg en de zorg thuis en het stimuleren van eigen onderzoek door instellingen

Er zijn ook subdoelstellingen waaraan de inspectie niet de gewenste prioriteit kon geven. Die liggen hoofdzakelijk in de voorwaardenscheppende sfeer: zorgopleidingen, competenties van medewerkers in de directe zorg en het terugdringen van instroom-, doorstroom- en wachttijden. In de eerstelijnszorg en de thuiszorg zal de inspectie de komende jaren aandacht besteden aan de bekwaamheid en kwaliteit van zorgverleners waarbij scholing, kennis van beroepsnormen en kwaliteitsmanagementsystemen aandachtspunten zijn.

### ***Preventie effectiever maken***

Deze doelstelling krijgt gestalte in de handavingsprogramma's 'Gezondheidsbevordering' en 'Gezondheidsbescherming'. Deze programma's impliceren ook veel aandacht voor kwetsbare groepen, met name kinderen, jeugd en asielzoekers.

De gemeenten in Nederland voeren gezondheidsbeleid. De inspectie wil er door haar wijze van handhaving (met name door advisering, stimulering en toetsing) aan bijdragen dat het gemeentelijk gezondheidsbeleid een groter effect sorteert op de gezondheid op populatieniveau. Deze doelstelling ligt goed op schema, vooral door het doorvoeren van gefaseerd toezicht in de openbare gezondheidszorg en de lopende onderzoeken 'Gezondheidsbevordering integraal beleid', 'Effecten van gemeentelijk gezondheidsbeleid in wijken met de slechtste gezondheidstoestand van de bevolking' en 'Psychosociale problemen bij jeugd'.

In 2010 wijdt de inspectie haar Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) aan de openbare gezondheidszorg. Uit lopend onderzoek hiervoor blijkt dat de preventiecyclus op het terrein van de rijksspeerpunten roken, overgewicht, overmatig alcoholgebruik en depressie (nog) onvoldoende werkt.

Op het terrein van gezondheidsbescherming ligt het accent de komende jaren op infectieziektebestrijding, het functioneren van private laboratoria en de kwaliteit van het operatio-

neel presterend vermogen van de geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen. De zorgbrede campagnes 'Voorkom schade, werk veilig' en 'Zorg voor vrijheid' hebben sterk preventieve kanten. Het blijft ook de komende jaren een uitdaging voor de inspectie om preventieve activiteiten te bevorderen in de publieke, curatieve, langdurige en geestelijke gezondheidszorg. Deze subdoelstelling heeft de komende jaren nog veel aandacht nodig. De SGZ 2010 zal daar zeker een impuls aan geven.

#### ***Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten***

Deze doelstelling krijgt tot nu toe langs drie lijnen vorm:

- Door het project Zichtbare Zorg (voorheen Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit).
- Door de actieve openbaarmaking van de handhavingsresultaten van de inspectie in de vorm van publicatie van alle rapporten, instelling van verscherpt toezicht en bestuursrechtelijke maatregelen op de IGZ-website.
- Door publiekswaarschuwingen van de inspectie op haar website.

Het project Zichtbare Zorg is van start gegaan met de ondersteuning van sectorgewijze stuurgroepen (samengesteld uit vertegenwoordigers van VWS, zorgaanbieders, patiëntenorganisaties, verzekeraars en inspectie) voor het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren. Zichtbare Zorg biedt een hulpstructuur voor zorgaanbieders die de kwaliteit van hun zorg transparant moeten maken. Hiermee werkt Zichtbare Zorg aan de mogelijkheid voor burgers om hun zorgaanbieder te kiezen en krijgen verzekeraars de mogelijkheid zorg in te kopen op basis van kwaliteitsscores. De informatie over kwaliteit van geleverde zorg die Zichtbare Zorg verzamelt, is een aanvulling op de specifieke toezichtinformatie die de inspectie nodig heeft.

In de eerste jaren heeft het project zich hoofdzakelijk gericht op het ontwikkelen, meten, openbaar maken en evalueren van kwaliteitsindicatoren en op de secretariële ondersteuning van de stuurgroepen. Het komende jaar krijgt het project een andere organisatorische inbedding, buiten de inspectie. Zichtbare Zorg richt zich in 2010 naast de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren ook op digitalisering van indicatoren en de ontwikkeling van een beheersstructuur voor de kwaliteitsinformatie.

De inspectie maakt haar handhavingsresultaten actief openbaar. Onder andere via de rapporten kunnen burgers, zorgaanbieders en verzekeraars kennis nemen van het oordeel van de inspectie over de kwaliteit van zorg in specifieke instellingen en op geaggregeerd niveau.

De inspectie kan waarschuwingen uitgeven in gevallen van risico's in de zorg. In de afgelopen periode betrof dat bijvoorbeeld een waarschuwing voor de risico's bij het gebruik van permanente rimpelvullers en een waarschuwing voor het op de markt verschijnen van vervalste insulineaaldjes. De inspectie licht bij dit soort risico's actief voor, zowel via de media als via haar website.

De inspectie constateert dat transparantie van kwaliteit van zorg meer vanzelfsprekend is geworden. Het is niet meer de vraag of kwaliteitsinformatie beschikbaar komt, maar hoe.

Via het project Zichtbare Zorg heeft de inspectie hieraan een duidelijke impuls gegeven. De komende jaren blijft de inspectie actief betrokken bij het project Zichtbare Zorg en zet ze actieve openbaarmaking en publiekswaarschuwingen waar nodig voort. De inspectie zet in op het in 2011 actief openbaar (laten) maken van de Hospital Standard Mortality Rate (HSMR), een indicator voor de kwaliteit van zorg in een ziekenhuis.

### ***Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen***

Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid om op te komen voor de kwetsbare groepen in de maatschappij. Deze doelstelling krijgt in bijna alle handhavingsprogramma's van de inspectie vorm. De doelstelling ligt weliswaar goed op schema, maar het is altijd de vraag of je voldoende doet.

De inspectie heeft haar handhavingsactiviteiten de afgelopen jaren – naast algemene aandacht voor de gehandicapten-, ouderen- en geestelijke gezondheidszorg – specifiek gericht op kinderen (signalering kindermishandeling en incidentenonderzoek naar onder verdachte omstandigheden overleden kinderen) en jeugd.

Ook heeft het terugdringen van vrijheidsbeperking in de langdurige zorg een prominente plek op haar agenda gekregen. Samen met het veld heeft de inspectie in 2008 een intentieverklaring ondertekend om de komende 3 jaar het aantal vrijheidsbeperkende maatregelen fors te verminderen.

De komende jaren besteedt de inspectie specifiek aandacht aan de kwaliteit van de medische zorg aan asielzoekers, gevangenen en kinderen (signalering kindermishandeling, risico's bij radiologie, klinisch onderzoek en bijwerkingen van geneesmiddelen).

### **Aandachtspunten gehonoreerd**

Bij het opstellen van het meerjarenbeleidsplan heeft de inspectie naast vier prioritaire doelen drie aandachtspunten geformuleerd. Deze aandachtspunten hebben niet de status van prioriteit, maar specifieke activiteit was en is nodig. De doelstelling ligt op alle drie onderdelen op schema. Het gaat om de volgende aandachtspunten:

- 1 Samenwerkende inspecties.
- 2 Internationale samenwerking.
- 3 Opsporing.

### ***Samenwerkende inspecties***

De inspectie weet collega-inspecties inmiddels moeiteloos te vinden. Dat komt enerzijds door het formeren van een Inspectieraad – waarin de Inspecteur-generaal zitting heeft – met onderliggende gemeenschappelijke werkgroepen, maar ook doordat samenwerking op specifieke terreinen effectief en efficiënt kan zijn. De Inspectieraad is tot stand gekomen om de door de politiek gewenste reductie van vermijdbare toezichtlast te regisseren. Dat is in bepaalde domeinen goed gelukt. De oriëntatie van de Inspectieraad zal verplaatsen van 'minder last' naar 'meer effect'. De inspectie is daar blij mee. Er zijn gemeenschappelijke werkgroepen voor onder andere effectiviteit van toezicht, voorlichting en publiciteit, automatisering. De inspectie investeert in deze werkgroepen. Naast deze gemeenschappe-

lijke werkgroepen en het gemeenschappelijk inspectieloket voor ziekenhuizen zijn er lopende samenwerkingsverbanden:

- Met de Inspectie jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs in het project Integraal Toezicht Jeugd.
- Met de Inspectie voor de Sanctietoepassing voor het toezicht op zorg in penitentiaire inrichtingen.
- Met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid voor de kwaliteit van het presterend vermogen van de GHOR en voor de kwaliteit en veiligheid bij grote evenementen.
- Met de Arbeidsinspectie voor agressie-incidenten in de gehandicaptenzorg en de arbeidsomstandigheden voor het personeel en de relatie met kwaliteit.
- Met onder andere de VROM-Inspectie op het terrein van brandveiligheid van zorginstellingen.
- Met de Voedsel en Waren Autoriteit op het terrein van de kwaliteit van afdelingskeukens in ziekenhuizen.

De geneesmiddelenketen is in Nederland anders georganiseerd dan in alle andere landen: de verantwoordelijkheid voor klinisch onderzoek (belegd bij de CCMO), voor registratie van geneesmiddelen (belegd bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), voor de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen (belegd bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en voor de bijwerkingenregistratie (belegd bij Lareb).

De inspectie is initiatiefnemer geweest om alle partners in de geneesmiddelenketen, te weten CCMO, CBG, IGZ, Lareb en RIVM, bij elkaar te brengen en te bezien op welke manier de keten beter en slimmer, met behoud van de verantwoordelijkheden, georganiseerd kan worden. Onder voorzitterschap van het ministerie van VWS worden bijeenkomsten gehouden. De inspectie verwacht dat ook de samenwerking voor externe partijen vruchten zal afwerpen.

### ***Internationale samenwerking***

De afgelopen jaren heeft de inspectie zich erg ingespannen om te komen tot een internationaal netwerk van inspecties in de EU-landen, het European Platform of Supervisory Organisations (EPSO). Dat is gelukt. Daarnaast benut de Inspecteur-generaal zijn functie van Nederlandse Chief Medical Officer (CMO) voor internationale contacten en vervult de Hoofdinspecteur voor het domein Verpleging en chronische zorg de rol van Chief Nursing Officer (CNO). Internationale contacten vinden vooral plaats op de CMO-bijeenkomsten (tweemaal per jaar). Daar vindt uitwisseling van activiteiten plaats en discussie over gemeenschappelijke aanpak van gemeenschappelijke problemen. De doelstelling om internationaal georiënteerd te zijn, ligt vooral op schema door de revitalisering van het EPSO, maar zeker ook door de investering van de inspectie in internationale samenwerking op het terrein van geneesmiddelen en medische technologie. De inspectie heeft in het European Medicines Agency (EMA) een invloedrijke positie en voert ook inspecties in het buitenland uit. Ze gebruikt haar positie vooral om niet geheel bonafide organisaties en hun producten te weren en daar op Europees niveau afspraken over te maken.



In mondiaal verband participeren de inspectie en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in de top van de Heads of Medicines Agencies, een informeel overleg van bevoegde autoriteiten op het gebied van geneesmiddelen. In dit overleg wordt een netwerk opgebouwd en kennis uitgewisseld. Het initiatief blijkt in toenemende mate goed te functioneren nu de productie van grondstoffen en farmaceutische eindproducten in toenemende mate globaliseert. Een voorbeeld daarvan is de snelle uitwisseling van standpunten en acties als een geneesmiddel dat is geproduceerd in India, niet voldoet aan de eisen en er snelle actie is vereist om het in alle landen waar het op de markt is, terug te roepen.

De inspectie is voorzitter van de Nederlandse Farmacopee Autoriteit en is lid van de Europese Farmacopee Commissie. De Europese Farmacopee stelt eisen aan farmaceutische grondstoffen en toedieningsvormen. In Europa en in grote delen van de wereld is de geneesmiddelenwetgeving verankerd met de eisen in de Farmacopees.

Binnen de Raad van Europa participeert de inspectie in het expertcomité op het gebied van farmaceutische vraagstukken en volksgezondheid. Onderwerpen als patiëntveiligheid maar ook indicatoren en kleinschalige bereidingen in gezondheidszorginstellingen worden daar besproken en op elkaar afgestemd.

Medische hulpmiddelen is een dynamisch en zeer internationaal veld. De bevoegde autoriteiten op het gebied van de medische hulpmiddelen vergaderen twee keer per jaar. De inspectie levert haar bijdrage aan het tot stand komen van nieuwe regelgeving en is actief in het coördineren van specifieke onderwerpen. Heel concreet betekent het ook inhoudelijke afstemming over zaken, zoals meldingen, status van bepaalde producten en vervalsingen.

De Europese databank Eudamed heeft als doel om alle fabrikanten en medische hulpmiddelen te bevatten. Tevens moeten de 27 lidstaten op enige termijn ook alle meldingen in Eudamed registreren. De inspectie levert haar bijdrage aan de totstandkoming van Eudamed.

### ***Opsporing***

De inspectie heeft in haar meerjarenbeleidsplan handhaving gedefinieerd als toezicht en opsporing. Gezien de zichtbare ontwikkelingen in de omgeving van de inspectie vond de inspectie versterking van de opsporingsfunctie nodig. Deze doelstelling is door de versterking en betere positionering van het bureau Opsporing deels gerealiseerd. De borging van het bureau krijgt steeds meer vorm en daarmee de verbinding met de toezichtactiviteiten in de tien handavingsprogramma's, waarbij de verbinding het meest stevig is met de programma's geneesmiddelen en medische technologie. Op casusniveau vindt samenwerking plaats. Het bureau Opsporing biedt gevraagd en ongevraagd advies en ondersteuning. Ook op strategisch niveau is dit bureau beter gepositioneerd.



De samenwerking met externe partners (douane, FIOD-ECD, politie, VWA) is onverminderd goed. De inspectie heeft een convenant met het Openbaar Ministerie. De praktische samenwerking met het Openbaar Ministerie heeft vorm gekregen door inbedding binnen het Functioneel Parket van het OM.

De eerste stappen naar het verder aanhalen van de banden met de politie teneinde de bekendheid met het werk van inspectie te verbeteren, zijn gezet.

Bovenstaande drie aandachtspunten uit het meerjarenbeleidsplan komen in hoofdstuk 3 over de activiteiten van de inspectie in 2010 nader aan de orde.

### **Transitiestappen krijgen inhoud**

De in het meerjarenbeleidsplan geformuleerde transitiestappen zijn bedoeld om de inspectie als moderne handhavingsorganisatie vorm te geven. Ze zijn zowel in- als extern gericht en hebben in het algemeen een langere doorlooptijd. De meeste stappen hebben in de afgelopen 2 jaar niet alleen handen en voeten gekregen, maar leveren ook effect op. Daarmee is de inspectie goed op weg om de gewenste moderne handhavingsorganisatie 'smoel' te geven.

### ***Naast reactief ook proactief handhaven***

Van oudsher maakt de reactie op meldingen van niet-verantwoorde zorg een groot deel uit van de werkzaamheden van de inspectie. Dat zal ook zeker zo blijven, zij het dat de inspectie het meldingenproces verder aan het stroomlijnen is in de verwachting daardoor efficiënter te kunnen werken.

De ontwikkeling van de inspectie naar een proactieve toezichthouder krijgt steeds meer vorm en inhoud. De toevoeging van proactieve elementen in de handhaving krijgt vooral gestalte in het anticiperen op risicovolle situaties. Als uit een thematisch onderzoek blijkt dat de luchtkwaliteit in operatiekamers onvoldoende is, onderneemt de inspectie zo snel mogelijk actie in plaats van af te wachten tot het rapport is afgerond. Proactief handhaven zit ook in de communicatie tussen inspecteur en zorgaanbieder. Wanneer een inspecteur risico's voor bijvoorbeeld de patiëntveiligheid constateert, is de eerste vervolgstap het informeren van de zorgaanbieder over de gevolgen wanneer hij deze risico's niet elimineert. De opbouw van druk op de zorgaanbieder om zaken te verbeteren, is zakelijk en open. De inspectie geeft duidelijker grenzen aan. Proactiviteit manifesteert zich ook in het alerter oppikken van signalen uit media en maatschappij, vermoede misstanden snel onderzoeken en maatregelen nemen als die nodig zijn. De inspectie opereert daarin transparant, voorspelbaar en niet vrijblijvend.

Proactief handhaven vergt nog meer alertheid en een zakelijker attitude van de inspecteur. Daar waar hij vroeger gewend was om vooral – als oud-collegaprofessional – te adviseren, is hij nu sterker gericht op het nemen van maatregelen om risico's te elimineren. De attitudewijziging is niet voor alle inspecteurs even gemakkelijk. Daarom zal deze doelstelling ook de komende jaren nog de nodige aandacht vragen.

### ***Zorgaanbieders stimuleren naar de best mogelijke kwaliteit***

In het meerjarenbeleidsplan heeft de inspectie aangegeven geleidelijk meer nadruk te willen leggen op stimulans van zorgaanbieders om tot kwaliteitsverbetering te komen. De inspectie stelt bij haar handhavingsactiviteiten de kwaliteit van de bestpresterende instellingen ten voorbeeld aan zorgaanbieders die op minimumniveau presteren. Daarmee appelleert de inspectie aan de ambitie van de zorgaanbieder om zijn verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg waar te maken.

De vraag naar het niveau van handhaving door de inspectie steekt met enige regelmaat de kop op en is niet eenvoudig te beantwoorden. Moet handhaving bijvoorbeeld gericht zijn op het realiseren van minimumkwaliteit of moet handhaving zich richten op consequente verbetering van de kwaliteit aan de hand van best practices?

De inspectie vindt ook stimulans naar best mogelijke kwaliteit een belangrijk element bij het realiseren van haar motto: voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. Daarom zal ze zich de komende jaren ook blijven inzetten om de achterblijvers naar de middenmoot te krijgen en de middenmoot naar de koplopers en streven naar continue verbetering van de zorg. Een van de middelen die zij daarvoor gebruikt is de ZorgVeiligPrijs. Zowel aanbieders van zorg als medische producten of preventie komen hiervoor in aanmerking. De inspectie reikt de prijs jaarlijks uit op haar congres voor patiëntveiligheid.

### ***Regisseren van transparantie***

De doelstelling om transparantie van kwaliteit van zorg door zorgaanbieders te regisseren, heeft de inspectie aangevat door de opzet van het project Zichtbare Zorg (voorheen Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit). Daarnaast heeft de inspectie haar contacten met de veldpartijen benut om deze regiefunctie inhoud te geven. Het lijkt wellicht een wat oneigenlijke taak voor een handhavingsorganisatie, maar het heeft wel bijgedragen aan een veranderend klimaat onder zorgaanbieders. Nu transparantie van kwaliteit van zorg door zorgaanbieders meer vanzelfsprekend is geworden, concentreert de inspectie zich de komende jaren op specifieke elementen in de zorg waarvan de resultaten openbaar zouden moeten zijn (zie ook prioritaire doelen, pag. 11 t/m 14). Daarnaast wil de inspectie ook haar eigen transparantie over handhavingswijzen en -resultaten vervolmaken. Dat stelt hoge eisen aan de kwaliteit van de inspectieproducten. Verbetering daarvan staat voor 2010 op het programma.

### ***Ontwikkelen van silent service tot public service***

De inspectie is veel in het nieuws. Ze laat vaak via publieksmedia en vaktijdschriften van zich horen aan de hand van handhavingsacties en -resultaten. Ze gebruikt ook publiciteitsmiddelen om waarschuwingen over risico's in de zorg uit te geven voor algemeen publiek als die nodig zijn. Deze doelstelling ligt prima op schema: de inspectie is zichtbaarder geworden. De komende jaren ligt het accent op het verbeteren van de toegankelijkheid van inspectie-informatie via de website. De inspectie zet haar actieve publiciteitsbeleid voort. Openbaarmaking van rapporten houdt echter ook een risico in. Externen kunnen onderzoeksbevindingen namelijk anders interpreteren dan de inspectie bedoeld heeft. Hierdoor kunnen onderzoeksresultaten – ongewenst – uit hun context worden gehaald.

### ***Naast objectgerichte handhaving ook aandoeninggerichte handhaving verkennen***

Van oudsher richt de inspectie haar handhaving op objecten (zorginstellingen). Uit verschillende onderzoeken blijkt dat waar ketenzorg nodig is, de schakels daarvan veelal niet goed op elkaar aansluiten. Daarom heeft de inspectie zich ten doel gesteld om bij een aantal chronische ziekten aandoeninggericht te handhaven (onder andere diabetes, COPD, cardiovasculair risicomangement). De inspectie wil haar toezicht laten aansluiten op beleidsontwikkelingen. In 2010 wordt gestart met de zorgverlening volgens zorgstandaarden gekoppeld aan een functionele (integrale) bekostiging. In 2010 gaan zorgaanbieders van chronische zorg kwaliteitsinformatie registeren. De inspectie maakt een handhavingplan waarin zij aangeeft op welke wijze zij toezicht gaat houden op de aanbieders, zodat ze met haar toezicht kan bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit van zorg aan chronisch zieken.

### **Organisatorische doelen komen gestaag dichterbij**

De drie organisatorische doelen zijn geen kortetermijndoelstellingen en vergen een langere adem. Niet alle effecten zijn ook meteen zichtbaar. Het is een kwestie van blijven investeren, blijven onderzoeken en elkaar blijven aanspreken. De komende jaren werkt de inspectie verder aan het vervolmaken van de interne overlegstructuur, het strakker sturen op werkprocessen en werkplanning, het zorgvuldig implementeren van verbeteringen en het uitvoeren van een HRM-agenda en informatieplan.

### ***Investeren in op hun taak berekende medewerkers***

Medewerkers zijn het menselijk kapitaal en het visitekaartje van de inspectie. Hun deskundigheid, kennis, uitstraling en attitude moeten aansluiten bij de doelen en werkwijze van de inspectie. Het investeren in medewerkers vindt plaats door de herziene inspecteursopleiding en de nieuwe toezichtmedewerkers- en programmamedewerkersopleiding van de IGZ-academie. Daarnaast heeft de inspectie fors geïnvesteerd in goede inwerkprogramma's, projectmatig werken, coaching en begeleiding van projectopdrachtgevers en projectleiders. Investering vindt ook plaats door bijvoorbeeld in functioneringsgesprekken medewerkers bewust te maken van hun sterke en zwakkere kanten en de ontwikkelingsmogelijkheden. De komende jaren gaat de inspectie voort op de ingeslagen weg. Het te moderniseren personeelsbeleid via een zogenoemde HRM-agenda wordt de kapstok voor alle noodzakelijke investeringsactiviteiten in deze.

### ***Inzicht krijgen in de effectiviteit van handhaving***

Deze doelstelling zal zeker doorlopen na de looptijd van het meerjarenbeleidsplan. De inspectie vindt het uitermate belangrijk om te weten wat het effect van haar werkzaamheden is, omdat dat van groot belang is voor het realiseren van de prioritaire doelen en de aantoonbaarheid van haar meerwaarde. In haar eigen onderzoeksprogramma heeft zij veel ruimte gemaakt voor onderzoek naar de effectiviteit van handhaving. Wat levert handhaving op? Verbeterd de kwaliteit van zorg erdoor? Draagt handhaving bij aan vermindering van risico's in de zorg? Welke maatregelen leveren het snelst het beoogde resultaat op? Waar kan het slimmer en efficiënter zonder de zorgvuldigheid uit het oog te verliezen? Omdat er in de zorg veel actoren zijn, is het lastig om in maat en getal uit te drukken wat

precies de bijdrage van de inspectie is, maar de inspectie wil dat wel weten om steeds effectiever te kunnen zijn, ook omdat de menskracht gelimiteerd is.

Ook in Inspectieraadverband loopt een rijksbreed onderzoeksprogramma naar effectiviteit van handhaving. Nieuwe inzichten kunnen de inspectie helpen bij het beter richten van haar activiteiten. Dit blijft ook de komende jaren een belangrijke activiteit.

### ***Ontwikkelen van een prettige en professionele werkcultuur***

Mensen die werk doen dat ertoe doet, die het naar hun zin hebben in hun werk, die zich gewaardeerd voelen, die de professionele ruimte krijgen die nodig is maar ook ondersteuning krijgen in de vorm van goed uitgelijnde processen alsmede op hun taak berekende medewerkers leveren meer rendement op. De doelstelling om tot een professionele werkcultuur te komen, is er één van langere adem. De cultuuromslag waartoe de inspectie zichzelf de opdracht heeft gegeven, wijzigt zich niet van de ene op de andere dag en het kost tijd om te komen tot de aansprekende organisatie die de inspectie wil zijn. Aansprekend in dubbel opzicht. Ten eerste door de belangrijke maatschappelijke bijdrage die de inspectie levert. Ten tweede door de wijze waarop inspectiemedewerkers elkaar sterker maken door elkaar feedback te geven en door verwachtingen helder te maken, waardoor de professionaliteit van de organisatie versterkt wordt.

De cultuuromslag  
waartoe de inspectie zich-  
zelf de opdracht heeft  
gegeven, wijzigt zich niet  
van de ene op de andere  
dag en het kost tijd om  
te komen tot de aan-  
spreekende organisatie  
die de inspectie wil zijn.

De inspectie functioneert  
altijd in een spanningsveld  
tussen publiek, professie en  
politiek.

## 2 Ontwikkelingen in de omgeving en consequenties voor handhaving

De inspectie functioneert altijd in een spanningsveld tussen publiek, professie en politiek. De omgeving van de inspectie verandert voortdurend. De inspectie houdt bij de invulling van haar toezicht rekening met relevante ontwikkelingen in de omgeving. De belangrijkste recente ontwikkelingen en de invloed die deze hebben op de handhaving door de inspectie in 2010, staan hieronder beschreven.

### 2.1 Te verwachten wet- en regelgeving

De bewindslieden van VWS bereiden op een aantal punten wijzigingen van wet- en regelgeving voor. Deze wijzigingen hebben naar verwachting in 2010 consequenties voor het handhavingsbeleid van de inspectie. Met name de plannen op het terrein van de Wet cliëntenrechten zorg, de Wet zorg en dwang en de wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) vergen inzet van de inspectie. Ook zijn wijzigingen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) in voorbereiding, onder andere vanwege de opneming van de mogelijkheid tot taakherschikking in de Wet BIG, de Wet op de jeugdzorg in verband met een verwijsindex en de Centra voor jeugd en gezin. Afhankelijk van de voortgang van de ontwikkelingen krijgt de inspectie daar al in 2010 mee te maken.

In mei 2009 vond de plenaire behandeling van het voorstel van Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV) in de Eerste Kamer plaats. De Eerste Kamer heeft de stemming over dit wetsvoorstel tot nader order aangehouden. Naar verwachting krijgt de inspectie in 2010 met deze wet te maken.

De WUBHV breidt de handhavingsinstrumenten van de inspectie uit in een aantal wetten waarop de inspectie toezicht houdt. De nieuwe handhavingsinstrumenten zijn de last onder dwangsom en de bestuurlijke boete. Naast deze nieuwe instrumenten regelt de WUBHV de bevoegdheid voor de inspectie om in het kader van het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de onderzoekstaak als bedoeld in de Gezondheidswet in bepaalde situaties (zonder toestemming van de patiënt) patiëntendossiers in te zien. Een uitbreiding van bevoegdheden betekent dat de inspectie op voorhand inzichtelijk moet en zal maken wanneer zij van deze verschillende bevoegdheden gebruikmaakt. Dit gebeurt door middel van de ontwikkeling van specifieke handhavingskaders. De WUBHV bevat ook een afgeleide geheimhoudingsplicht. Dit betekent dat daar waar een beroepsbeoefenaar een geheimhoudingsplicht heeft (medisch beroepsgeheim), inspectiemedewerkers die ook hebben.

Vlak voor het zomerreces van 2009 stuurden de bewindslieden een brief aan de Tweede Kamer met als onderwerp 'Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning'. Deze brief bevat belangrijke beleidswensen op het terrein van goed bestuur, continuïteit van zorg en

samenwerkingsvormen in de zorg. Al deze onderwerpen hebben consequenties voor het toezicht, zoals fusietoezicht, en vragen in 2010 inzet van de inspectie, al dan niet in samenwerking met onder andere de Nederlandse Zorgautoriteit.

In 2009 verschenen daarnaast nog twee belangrijke rapporten welke invloed hebben op de werkzaamheden van de inspectie in 2010. Het betreft het onafhankelijke advies van prof. mr. J. Legemaate over de IGZ-rapportage in de kwestie van de neuroloog van het Medisch Spectrum Twente<sup>[1]</sup> en het rapport van de Commissie Lemstra *En waar was de patiënt...?:* een rapport van de externe onderzoekscommissie MST over het disfunctioneren van een medisch specialist en zijn omgeving. Legemaate geeft een aantal belangrijke adviezen aan de inspectie en beleid over zowel operationele als systeemtechnische verbeteringen om adequaat op dergelijke risicosituaties te kunnen reageren of zelfs te voorkomen. Ook de commissie Lemstra geeft de inspectie een aantal adviezen. Deze liggen met name op het terrein van herkenning van signalen van mogelijk disfunctioneren. Samen met de brief over 'ruimte en rekenschap' hebben ook deze adviezen belangrijke consequenties voor het toezicht en de handhaving van de inspectie in 2010.

## 2.2 Balanceren tussen vertrouwen en verificatie

In de zorg gaan innovaties langzaam. Verslechtingen van de kwaliteit van zorg op grond van gevestigde praktijk verlopen vaak sluipend. De IGZ-inspecteurs zijn erop gericht om ook naar de mechanismen achter de problemen te kijken. Is het onwetendheid, onkunde of onwil om verbeteringen en innovaties door te voeren en verslechtingen tegen te gaan of zijn er andere oorzaken zoals energieslurpende fusies, te weinig bestuurlijke aandacht of dwarse professionals? De inspectie is in het algemeen geneigd te opereren vanuit vertrouwen, omdat zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor het leveren van verantwoorde zorg en die verantwoordelijkheid doorgaans ook waarmaken. Maar met een zekere regelmaat beschamen zorgaanbieders dat. Dat scherpt en verbreedt de blik van de inspecteurs, het maakt hen alert. Vertrouwen noodzaakt tot verificatie, bijvoorbeeld op de werkvloer van op papier verstrekte gegevens. De balans tussen vertrouwen en verificatie rust vooral op de kwaliteit van de verantwoording door de zorgaanbieder, en voorts op feiten die de inspectie aantreft en op de deskundigheid en ervaring van de inspecteur. Hoe schat hij in dat de zorgaanbieder de risico's aanpakt? Geeft de zorgaanbieder daar prioriteit aan of denkt hij dat het zo'n vaart niet loopt? Schat de inspecteur in dat het nodig is om een keer onaangekondigd te gaan kijken? Dat laatste komt regelmatig voor. Kookboektoezicht bestaat niet in de zorg; het gaat om maatwerk: is het vertrouwen gerechtvaardigd of zijn er risico's die de zorgaanbieder niet beheerst en die direct ingrijpen noodzakelijk maken? Daar waar risico's voor de kwaliteit of de veiligheid van de patiënt het grootste zijn, of waar de inspectie melding krijgt over een ernstig falen, neemt de inspectie op basis van nader onderzoek maatregelen. Welke maatregelen dat in welke situatie zijn, ligt vast in het handhavingskader. In 2010 maakt de inspectie verder werk van de ontwikkeling en

---

[1] Onafhankelijk advies IGZ-rapportage neuroloog MST.



uitwerking van een aantal specifieke handhavingsprocedures. Paragraaf 3.1 gaat nader in op de handhavingsprocedures.

## 2.3 Verhouding horizontaal – verticaal toezicht

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

In de gezondheidszorg waar de Raad van Toezicht het interne toezicht uitvoert, ligt dat niet zo eenvoudig. In de toezichtpraktijk ziet de inspectie dat in de zorg de Raden van Toezicht in eerste instantie gericht zijn op de financiële gezondheid van een instelling en veel minder op de kwaliteit van zorg. Raden van Toezicht komen voor de inspectie meestal pas in beeld als vergaande correctieve interventie zoals het instellen van verscherpt toezicht, noodzakelijk is. Het eerste aanspreekpunt voor de inspectie is altijd de directie of Raad van Bestuur van de instelling. De inspectie pleit ervoor dat de Raad van Toezicht van een zorginstelling zich nadrukkelijker gaat bemoeien met de borging van de kwaliteit en veiligheid van zorg. Dat kan ook steeds beter nu kwaliteit en veiligheid in toenemende mate meet- en zichtbaar worden, onder andere met behulp van kwaliteitsindicatoren. De Staat van de Gezondheidszorg uit 2009 heeft de inspectie gewijd aan bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid in de zorg en in het verlengde daarvan de verhouding tussen horizontaal en verticaal toezicht. Met haar brief 'Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning' hebben de bewindslieden van het ministerie van VWS een aantal beleidsvoorstellen en toezeggingen gedaan om de ingezette trend naar meer ruimte en verantwoordelijkheid voor aanbieders van zorg en ondersteuning op een verantwoorde wijze door te kunnen zetten. Beleid acht bestuur en toezicht in het algemeen en de rolverdeling tussen Raad van Toezicht en Raad van Bestuur in het bijzonder van groot belang. In paragraaf 3.3 komt bestuur en toezicht nader aan de orde.

Goed bestuur van zorginstellingen is geregeld in de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) en in de komende Wet cliëntenrechten zorg (WCZ). Handhaving van deze wet ligt bij de inspectie. De inspectie beziet in overleg met het departement wat het niveau van handhaving moet zijn. Naar aanleiding van eerdergenoemde brief over ruimte en rekenschap ontving de inspectie in september 2009 een brief met nadere uitwerking van activiteiten en deadlines. Het kerndepartement vraagt inzet en deskundigheid van de inspectie op de onderwerpen bestuur en toezicht, early warning systeem, toezicht op fusies en bepaling van cruciale zorgfuncties.

---

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

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

## 2.4 Verwachtingen soms te hoog

De inspectie is een relatief kleine organisatie met beperkte middelen, belast met toezicht op een groot, zeer divers en snel veranderend veld, waar krachten als marktwerking ook gevolgen hebben voor haar toezicht. Ze waakt over de kwaliteit van zorg en laat zich daarbij leiden door haar motto: *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.*

Maatschappij, politiek en bewindslieden hebben hoge verwachtingen van de inspectie. Terecht, maar soms bestaat het beeld dat in de zorgsector de inspectie alom aanwezig is, alles ziet, direct verbeteringen kan afdwingen als de kwaliteit van zorg onvoldoende is en alle risico's in de zorg kan uitbannen. Dat beeld is niet realistisch; de verwachtingen over de mogelijkheden van de inspectie zijn te weinig gebaseerd op haar feitelijke opdracht en verantwoordelijkheden. Bovendien: gezondheidszorg zonder risico's bestaat niet en de inspectie heeft geen ongelimiteerde formatie. Om alles te kunnen zien en weten is niet alleen een disproportioneel aantal inspecteurs nodig, maar bovendien zouden die dan gemakkelijk in de verantwoordelijkheid kunnen treden van de zorgaanbieder die de wettelijke (en morele) plicht heeft om verantwoorde zorg en producten te leveren. De inspectie constateert dat verreweg de meeste zorgaanbieders<sup>[3]</sup> die verantwoordelijkheid serieus nemen. Waar dat niet zo is en de inspectie er weet van heeft, grijpt ze in.

---

[3] Onder zorgaanbieders verstaat de inspectie: zorginstellingen (zowel commerciële als overheidsgefinancierde), individuele zorgaanbieders en producenten van geneesmiddelen en medische technologie.

De balans tussen  
vertrouwen en verificatie  
rust vooral op de kwaliteit  
van de verantwoording  
door de zorgaanbieder,  
en voorts op feiten die de  
inspectie aantreft en op de  
deskundigheid en ervaring  
van de inspecteur.

Handhavingsinstrumenten  
codificeren de inzet van  
de inspectie en geven daar  
een professionele en  
transparante invulling aan.

## 3 Dit gaan we doen in 2010

Onze werkzaamheden in het komende jaar baseren we net als in 2009 grotendeels op de prioriteiten die in ons meerjarenbeleidsplan zijn genoemd. Aan deze prioriteiten geven we invulling door in hoofdstuk 4 per programma de doorlopende en nieuwe zorginhoudelijke projecten te benoemen. Ook vermelden we een aantal ambities voor wat betreft de organisatie van onze werkzaamheden. Meer en meer organiseren we onze reguliere inspectie-activiteiten via onze methodiek van gefaseerd toezicht en gericht thematisch toezicht. Daarbij richten we ons op de grootste risico's in de zorg waar we een effectieve bijdrage aan verantwoorde zorg kunnen leveren. Jaarlijks ontvangen we vele duizenden meldingen en de verwachting is dat dit aantal onder invloed van grotere transparantie over de kwaliteit van zorg nog steeds zal toenemen. Afhandeling van meldingen zal daarmee altijd een substantieel beslag leggen op de beschikbare formatie van onze medewerkers. We bevorderen dat zorginstellingen onderzoek van meldingen van incidenten en calamiteiten grotendeels zelf uitvoeren volgens een vast onderzoeksmodel (onder andere met de PRISMA-methode). Het is onze verantwoordelijkheid te toetsen of dit onderzoek adequaat heeft plaatsgevonden en doen zo nodig zelf (aanvullend) onderzoek. Het toetsen of zorginstellingen verbetermaatregelen ook daadwerkelijk doorvoeren, blijft een belangrijk element. We verhelderen wat voor ons belangrijk is om te weten, we focussen op calamiteiten en we spannen ons in om onderrapportage van calamiteiten door zorgaanbieders te verminderen.

### 3.1 Verder aan de slag met het IGZ-handhavingskader

Vanuit het oogpunt van transparantie en voorspelbaarheid hebben we een zogenoemd handhavingskader ontwikkeld. In dit kader beschrijven we op basis van de handhavingscyclus uit het meerjarenbeleidsplan globaal welke toezichtinstrumenten we wanneer inzetten en welke maatregelen we nemen op grond van welk soort bevindingen. We hebben het handhavingskader verder uitgewerkt in specifieke procedures per handhavingsinstrument (bevel op grond van de Wet BIG, bevel en aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, beleidsregels bestuurlijke boete, tuchtrecht en voordracht aan het College voor Medisch Toezicht). Hierin beschrijven we wanneer we het betreffende handhavingsinstrument inzetten, welke criteria bij de afweging tot het wel of niet inzetten van het betreffende handhavingsinstrument we gebruiken en de afstemming met de andere handhavingsinstrumenten. In 2010 implementeren we deze procedures verder in de organisatie. Deze procedures codificeren grotendeels de bestaande inzet van de inspectie, maar geven daar een professionelere en transparante invulling aan.

### 3.2 Ontwikkeling (veiligheids)normen

Het vergroten van de patiëntveiligheid en dus het reduceren van vermijdbare schade is een van de topprioriteiten van het beleid van de minister. In de ziekenhuizen is met het veilig-

heidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig', dat in 2008 formeel van start is gegaan, dit onderwerp ter hand genomen. Ook in de andere sectoren zijn initiatieven genomen. Nog dagelijks lopen patiënten onnodig schade op. Schade die voorkomen had kunnen worden, zeker daar waar veldnormen voorhanden zijn en voor zorgprofessionals klip en klaar duidelijk is wat wel en niet kan. Zo is het zorgvuldig desinfecteren van de handen volgens een bepaald protocol al sinds jaar en dag een vanzelfsprekendheid om het risico op infecties te verminderen. Toch is bekend dat niet iedereen zich aan die regel houdt. Niet voor alle riskante ingrepen/behandelingen en andere vormen van zorgverlening zijn deze normen (helder) geformuleerd en is niet altijd voor iedereen even duidelijk dat prestatie onder de betreffende norm onacceptabel is. Bepaalde gebruiken en gedragingen in de zorg kunnen een negatieve invloed hebben op de veiligheid van de patiënt. Het expliciet benoemen, beschrijven, in normen vastleggen die strikt worden nageleefd, kan een grote bijdrage leveren aan de veiligheid van de patiënt.

We maken onderscheid tussen streefnormen en veiligheidsnormen. Streefnormen zijn met name de resultaten van zorg die door de beste 10-20 procent van de zorgaanbieders (professionals en zorginstellingen) zijn bereikt met in principe dezelfde kennis, en beschikbare menskracht en middelen, die voor alle zorgaanbieders beschikbaar zijn. Dit resultaatniveau is daarmee voor de overige 90-80 procent richtinggevend en normerend. Het streven om dit optimale resultaat voor alle patiënten te bereiken is de inzet van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid. Veiligheidsnormen zijn minimumvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg (structuur- en procesnormen) of geven het niveau van resultaten aan, dat als ondergrens moet worden beschouwd om nog te kunnen spreken van verantwoorde zorg. Veiligheidsnormen zijn voor de patiënt van belang als basis om zich met vertrouwen te kunnen wenden tot de zorgaanbieders. Voor de zorgaanbieders moet het leveren van zorg boven dit minimumniveau uitgangspunt zijn om van daaruit te streven naar het voldoen aan de streefnormen, zoals hierboven beschreven.

Veiligheidsnormen zijn voor een deel vanzelfsprekend en worden in principe nu al door elke zorgaanbieder (h)erkend, hetgeen overigens niet betekent dat ook iedere zorgverlener zich daar ook daadwerkelijk aan houdt. Daarnaast zijn er ook voortdurend nieuwe ontwikkelingen in de zorg, waaruit nieuwe veiligheidsnormen kunnen worden gedestilleerd en waarbij deze na een reële en redelijke implementatieperiode in het veld door ons gehanteerd kunnen worden bij ons toezicht en onze handhaving.

Voor sommige ingrepen/behandelingen en voor sommige vormen van zorgverlening ontbreken nog steeds deze veiligheidsnormen. Deze lacunes met betrekking tot veiligheidsnormen vinden we vanuit patiëntenbelang niet langer acceptabel. Bovendien kunnen we onze toezichthoudende en handhavende functie niet goed vervullen zonder expliciete normen (wettelijke normen en veldnormen).

Het is de logische en ook vanzelfsprekende taak en verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en hun brancheorganisaties om hier het initiatief te nemen. We zullen hierbij zoveel mogelijk ondersteuning bieden, met name om te verduidelijken waar we vanuit patiëntenbelang als toezichthouder behoefte aan hebben. Daar waar het ontbreekt aan noodzakelijke veiligheidsnormen, moeten deze alsnog worden ontwikkeld. Daarbij geldt

de volgende verantwoordelijkheidsverdeling. Het veld formuleert vanuit haar verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren in ieder geval veiligheidsnormen (dat zijn de minimumnormen). We hanteren bij de handhaving zowel de wettelijke normen als deze veiligheidsnormen en zullen expliciteren welke normen dit betreft. In de langdurige zorg zal de verdere doorontwikkeling van kwaliteitskaders leiden tot het formuleren van absolute normen.

Daar waar veiligheidsnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk of onvoldoende toetsbaar zijn, of anderszins niet aanvaardbaar en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veiligheidsnormen te komen en vanuit patiëntenbelang handhaving essentieel is, maken we gebruik van onze wettelijke bevoegdheden en zetten we handhaving in binnen het algemene kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het is vervolgens de verantwoordelijkheid van de minister deze normen al dan niet publiekrechtelijk te verankeren.

De minister van VWS heeft het veld gevraagd (meer) veiligheidsnormen te expliciteren. Het ministerie heeft de regie in dit traject. We ondersteunen en adviseren het veld en het beleid daar waar noodzakelijk. Op dit moment is het veld aan zet. Daar waar veiligheidsnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk of onvoldoende toetsbaar zijn (of anderszins niet aanvaardbaar) en de veldpartijen niet in staat of niet snel genoeg zijn om tot eigen veiligheidsnormen te komen en vanuit patiëntenbelang handhaving essentieel is, formuleren we zelf specifieke handhavingsnormen. Indien nodig zullen we de minister verzoeken om veiligheidsnormen publiekrechtelijk te verankeren om ons zo een steviger handhavingsgrond te bieden.

### **3.3 Rol IGZ in bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid en fusietoezicht**

In 2009 zijn we een inspectiebreed project gestart met als centrale vraagstelling op welke wijze bestuurders en interne toezichthouders hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit en patiëntveiligheid kunnen waarmaken (SGZ 2009). We hebben daartoe, ondersteund door Twijnstra Gudde, in kaart gebracht wat we kunnen leren van het bestuur en het interne toezicht van zorginstellingen die goed bekend staan, of van zorginstellingen die door een diep dal zijn gegaan. Ook zijn tal van voortrekkers, experts en gezaghebbende personen geïnterviewd en zijn de bevindingen besproken met experts en in een grote werkconferentie met alle geledingen uit de diverse sectoren in de gezondheidszorg. Dit heeft geleid tot aansprekende voorbeelden, heldere principes en normen wat het sturen van en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid zou kunnen en moeten inhouden.

We hebben betrokken bestuurders en toezichthouders, hun brancheorganisaties en stakeholders opgeroepen om te bezien hoe zij hieraan stimulans en ondersteuning kunnen bieden. Dit heeft veel positieve respons opgeleverd.

We moeten krachtens de WTZi en vanaf 2011 ook krachtens de nieuwe Wet cliëntenrechten zorg (WCZ) toezicht houden op het bestuur en toezicht van zorginstellingen. De bewindslieden hebben hun wensen aan ons op het onderwerp goed bestuur en continuïteit van zorg

verwoord in de brief 'Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning'. Mede op basis van de SGZ 2009 zullen we in 2010 hieraan invulling geven. We leggen de ontwikkelde normen en afspraken die via het SGZ 2009-traject zijn geformuleerd, vast in een toetsings- en handhavingskader. Dit kader wordt in 2010 ontwikkeld en in een externe consultatieronde voorgelegd aan externe partijen.

We gaan ook naar aanleiding van de brief over ruimte en rekenschap aan de slag met de voorbereidingen voor de vormgeving van de fusietoets en de fusie-effectrapportage en het toezicht daarop, inclusief handhavingskaders. In 2010 treffen we ook voorbereidingen voor een handhavingskader WCZ. We zullen de Nederlandse Zorgautoriteit ondersteunen bij de ontwikkeling van een early warning systeem.

### 3.4 Gefaseerd toezicht

Het gefaseerd toezicht (GT) blijft ook in 2010 een van de belangrijkste instrumenten voor het proactieve toezicht. Gefaseerd toezicht kent vier fasen:

- 1 Fase 0: ontwikkelen van een kwaliteitskader of risicomodel en de bijbehorende indicatoren.
- 2 Fase 1: informatie verzamelen op basis van kwaliteitsindicatoren en informatie analyseren op risico's.
- 3 Fase 2: ter plekke controle of risico's zich inderdaad voordoen (inspectiebezoek, tweede fase bezoek).
- 4 Fase 3: maatregelen opleggen en de uitvoering ervan volgen.

Het gefaseerd toezicht heeft als doel om het toezicht efficiënter en transparant te maken. Om dit te bereiken leggen we in 2010 meer de nadruk op de voorbereiding van de tweede fase. Hierdoor wordt beter voorspelbaar welke signalen voor een inspecteur reden zijn voor een tweede fase bezoek aan een instelling of zorgverlener en hoe hij in die fase zijn toezicht uitvoert. Daarnaast gaan we gefaseerd toezicht en thematisch toezicht (TT) meer integreren door het uitvoeren van een TT-project bij eerste fase signalen die een grote groep instellingen of zorgverleners betreffen en andersom door het ontwikkelen van indicatoren voor de noodzakelijke follow-up van een TT. Bij het signaleren van risico's krijgen trends in de tijd meer aandacht.

Het belang van samenwerking met zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten- en consumentenorganisaties bij het ontwikkelen van indicatoren met ondersteuning van het bureau Zichtbare Zorg blijft daarbij onverminderd bestaan. Dit geldt ook voor de ontwikkelingen rondom de introductie van de zogenaamde 'kwaliteitsaccountant', een functie die vergelijkbaar is met de accountant voor de financiële huishouding.

In 2010 komt voor de openbare gezondheidszorg de tweede, vernieuwde, basisset met indicatoren uit die in 2011 verzameld worden. Voor het bevolkingsonderzoek start in 2010 een pilot voor vijf soorten screenings.

Voor de eerstelijnszorg brengen we in 2010 voor het eerst tweede fase bezoeken aan de



openbare apotheken en zijn de indicatoren voor acute hulp en voor eerstelijns verloskundepraktijken gereed voor een praktijktest. We zetten de ontwikkeling van indicatoren voor de huisartsenzorg in samenwerking met Zichtbare Zorg voort. Voor het toezicht op de ziekenhuizen komen in 2010 naast de indicatoren uit de basisset ook de indicatoren voor het veiligheidsprogramma beschikbaar. We streven naar logistieke integratie van deze sets met de set van Zichtbare Zorg. Voor het gefaseerd toezicht voor de privéklinieken, dat zijn nut in 2009 bewees, is het compleet krijgen en houden van een adressenbestand een knelpunt waarvoor we in 2010 een oplossing zoeken.

In de ouderenzorg, gehandicaptenzorg en kraamzorg leggen we de nadruk op de tweede fase van ons gefaseerd toezicht. De gegevens van zorginhoudelijke aspecten (via kwaliteitsindicatoren) en cliëntervaringen (CQ-index) zijn bepalend voor welke instellingen we bezoeken. We zullen deze gegevens ook gebruiken voor het verbeteren van onze methode. Voor de GGZ-instellingen zullen naar verwachting de gegevens uit de indicatoren voldoende compleet zijn om een tweede fase op te baseren. Een knelpunt voor het toezicht is het hoge aggregatieniveau van de informatie in deze sector.

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

### 3.5 Optimaliseren meldingenproces

We willen het komend jaar extra aandacht aan de afhandeling van meldingen besteden. Eind 2010 willen we een verhoging van de kwaliteit van het afhandelen van meldingen realiseren door voor alle onderscheiden programma's een geformuleerd beleid te hebben, waarin is aangegeven hoe we ten aanzien van de doelgroep van het betreffende programma (instellingen/zorgaanbieders, burgers) het meldingenproces optimaliseren. Het beleid verwoordt wat we willen bereiken met het afhandelen van meldingen en hoe het efficiënter en effectiever kan. Naast het verhogen van de kwaliteit wordt ook de efficiëntie verhoogd door het benoemen van welke meldingen op gestandaardiseerde wijze afgehandeld kunnen worden. De effectiviteit wordt verhoogd door systematische informatieverzameling, analyse en evaluatie van meldingen.

#### **Uitvoering**

Voor wat betreft de praktijk/de uitvoering gaat het in 2010 om verdere operationalisering van de criteria van de *Leidraad Meldingen*, van het begrip 'calamiteit' en van de condities waaronder de inspectie meldingen in het loket (front-office) of in de back-office afhandelt. Belangrijk aandachtspunt is bijvoorbeeld de tijdige interne en externe opschaling van problematische meldingen naar de hoofdinspecteur of programmaleider. We hanteren als

uitgangspunt dat het beleid voor 2010 gebaseerd moet zijn op een integrale visie op inhoud, bedrijfsvoering en uitvoering. Het protocol voor afhandeling van standaardmeldingen zal in 2010 worden beschreven. De afhandeling van overige meldingen wordt in 2010 op procesniveau beschreven. Ook beschrijven we in 2010 wat het beoogde resultaat van het behandelen van meldingen is.

### **Aandachtspunten bij uitvoering**

Bij inspecteurs bestaat een sterke behoefte aan meer praktijkkennis over wanneer op welke wijze te handelen in geval van meldingen. Kwaliteit, efficiëntie en effectiviteit van afhandeling van meldingen wordt daardoor vergroot. In 2010 formuleren we duidelijke criteria voor wanneer een advies is aangewezen, wanneer strikte handhaving en wanneer een meer algemene maatregel richting het veld zoals een circulaire geëigend is. In 2010 zetten we in op verbetering van interne sturingsmogelijkheden waardoor we de kwaliteit in het afhandelen van meldingen verder kunnen verbeteren.

Ook externe partijen geven aan dat zij een helder beeld van ons verwachten ten aanzien van wat ze moeten melden, wanneer ze moeten melden, hoe ze moeten melden en wat ze in die gevallen van ons kunnen verwachten. Op deze punten meer duidelijkheid verschaffen, is in 2010 een belangrijke stap richting de kwaliteitsverbetering van het behandelen van meldingen. Als instellingen immers bij het eerste contact de juiste gegevens op de juiste wijze verstrekken, winnen we tijd en capaciteit.

## **3.6 Zichtbare Zorg en kwaliteit transparantie**

Het zichtbaar maken van kwaliteit en van kwaliteitsverschillen is essentieel voor het goed functioneren van het stelsel. Wil de zorgmarkt kunnen werken, dan is transparantie van de kwaliteit van geleverde zorg een vereiste. Zonder informatie over veiligheid, effectiviteit en klantgerichtheid van zorg is kiezen door de zorgconsument of contracteren op basis van prestaties door de zorgverzekeraar niet mogelijk. Daarnaast kunnen we dit soort informatie, in aanvulling op onze eigen informatie, ook gebruiken voor ons toezicht, het formuleren van beleid door VWS en het verbeteren van kwaliteit door zorgaanbieders.

Voor het huidige kabinet is transparantie van kwaliteit een belangrijk speerpunt. Om dit te realiseren hebben we in opdracht van het ministerie van VWS tijdelijk het bureau Zichtbare Zorg opgericht. Het ondersteunt de sectoren bij het transparant maken van de kwaliteit en verbindt de verschillende initiatieven. Daarnaast zet het bureau zich in om te waarborgen dat kwaliteitsinformatie valide, betrouwbaar en vergelijkbaar is.

Zichtbare Zorg heeft in 2009 de stappen die idealiter doorlopen moeten worden om goede kwaliteitsinformatie te realiseren, in een 'raamwerk kwaliteitsindicatoren' neergelegd. Daarin worden de volgende stappen doorlopen (stap 1-6 periodiek opnieuw doorlopen):

- 1 Benoemen van uitgangspunten door een stuurgroep.
- 2 Programmeren welke indicatorensets zullen worden gemeten.
- 3 Definiëren van heldere indicatorensets.
- 4 Invoeren van de ontwikkelde indicatorensets en zonodig aanpassing na een veldtest.
- 5 Registreren van de gegevens bij zorgaanbieders.
- 6 Data verzamelen en verwerken in de uiteindelijke indicatorwaarden.
- 7 Vrijgeven van de gemeten indicatorwaarden voor gebruikers.

Inmiddels zijn er 13 stuurgroepen actief. De positie in deze fasering kan daarbij fors verschillen. In sommige sectoren worden de uitgangspunten nog benoemd, terwijl andere sectoren, mede door een eerder startmoment, de cyclus al één of meerdere malen hebben doorlopen.

In 2010 gaat Zichtbare Zorg naast de sectorale ontwikkelingen zoals beschreven in paragraaf 3.4 ook werken aan diverse bredere ontwikkelingen. Belangrijke projecten hierbij zijn:

- 1 Het verder verbeteren van de opzet van een data-infrastructuur, waarin aangeleverde data worden verwerkt tot vergelijkbare indicatorwaarden. Hiervoor is in 2009 al een traject gestart, waarbij één infrastructuur voor meerdere sectoren wordt opgezet.
- 2 Het borgen van betrouwbare kwaliteitsmeting. Hiervoor is in 2009 een startnotitie gemaakt en wordt een inventarisatie van de situatie in de grote intramurale sectoren opgeleverd. Op basis hiervan zetten we in 2010 verbeterstappen. Parallel wordt in meerdere sectoren gewerkt met het geven van inzicht in de mate van betrouwbaarheid van aangeleverde gegevens.

Gezien het belang van de activiteiten van Zichtbare Zorg, en de noodzaak van continue doorontwikkeling, heeft VWS besloten om Zichtbare Zorg in 2010 structureel te gaan verankeren. Hiertoe is in 2009 gestart met onderzoek om de juiste wijze van organisatie te kunnen bepalen. Doel is om per juli 2010 Zichtbare Zorg buiten de inspectie te positioneren. Deze verzelfstandiging wordt zowel inhoudelijk als bedrijfsmatig zo goed mogelijk begeleid om er voor te zorgen dat voldaan wordt aan de informatiebehoefte van de inspectie.

### **3.7 Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording**

Het is van belang dat zorgaanbieders zich maatschappelijk verantwoorden over de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. Hiertoe moeten zij kwaliteitsinformatie beschikbaar stellen voor patiënten en consumenten, verzekeraars en overheid. We achten het van belang dat instellingen deze gegevens over kwaliteit op tijd en volledig aanleveren. Net als in 2009 houden we daarom ook in 2010 actief toezicht op de verplichting tot het aanleveren van het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording* aan het CIBG. Het niet (volledig) voldoen aan deze verplichting leidt tot het opleggen van een last onder dwangsom.

### 3.8 Samenwerkende toezichthouders binnen het domein gezondheidszorg

De komende jaren zetten we de samenwerking zowel in Inspectieraadverband als met individuele inspecties van harte voort. Doel is om selectiever en professioneler te inspecteren, waarbij waar mogelijk afgestemde/gezamenlijke inspectiebezoeken, oog en oor hebben voor elkaar en één gezamenlijke rapportage belangrijke aandachtspunten zijn. We verwachten efficiencyverhogende synergie van deze interinspecturale samenwerking.

De uitvoering van het rijksbrede programma Vernieuwing Toezicht is in volle gang. In de loop van 2009 heeft de Inspectieraad besloten om de verantwoordelijkheid van de te bereiken doelstellingen 'meer effect, minder last', te weten een kwantitatief lagere en een kwalitatief hogere toezichtlast, te leggen bij de belangrijkste inspectiedienst per domein. De Inspectieraad zelf zal vooral aanbevelingen (gaan) doen op inspectiebrede onderwerpen, zoals effectmeting en professionaliteit van de inspecteurs. Voor het domein gezondheidszorg betekent dit dat wij het voortouw zullen nemen bij maatregelen gericht op het behalen van genoemde doelstellingen.

Daarom zullen wij ook in 2010 nauw samenwerken met de andere vier rijksinspecties die binnen de curatieve gezondheidszorg actief zijn: de Arbeidsinspectie, VROM-Inspectie, Inspectie Verkeer en Waterstaat en de Voedsel en Waren Autoriteit.

Binnen het subdomein ziekenhuizen uit zich deze samenwerking onder andere in de vorm van het opstellen van gezamenlijke jaarplannen. Dit gebeurt al vanaf 2006. In relatie hiermee gaan we in 2010 verder met het ontwikkelen van de zogenaamde verbrede signaleringslijsten, waarop inspectiegegevens van de vijf genoemde rijksinspecties, de NZa en NVZ, en straks ook gegevens over meldingen, zijn verzameld.

In 2010 vullen we de rol van het IGZ-loket als front-office voor de samenwerkende rijksinspecties verder in. Het gaat dan om meer coördinatie van samenwerkingsprojecten (registreursrol) en centrale beschikbaarheid van informatie, ook van de andere rijksinspecties.

Binnen het domein Verpleging en chronische zorg is 2010 het jaar waarin de samenwerking met andere rijksinspecties wordt geïntensiveerd. Het gaat dan vooral om de samenwerking met de Arbeidsinspectie en de VROM-Inspectie. Aandachtspunten hierbij zijn het vergroten van de kennis bij de inspecteurs en het verlagen van de toezichtlast door een beter afgestemde planning van inspectiebezoeken.

Verder werken we in het domein van de volksgezondheid nauw samen met de Inspectie jeugdzorg, Inspectie van het Onderwijs, Inspectie Openbare Orde en Veiligheid, Inspectie voor de Sanctietoepassing en de Inspectie Werk en Inkomen. Samenwerking is nodig omdat in dit domein in toenemende mate het maatschappelijk probleem als vertrekpunt voor het toezicht wordt genomen en niet zozeer het handelen van zorginstellingen of individuele zorgverleners.

Bij het Integraal Toezicht Jeugdzaken vervullen we in 2010 het projectleiderschap voor het project Alcoholgebruik onder jongeren en het project Armoede. De samenwerkende inspecties hebben besloten om bij het realiseren van het beoogde effect bij deze projecten de rol van het sectorale toezicht te versterken.

Op het gebied van de openbare geestelijke gezondheidszorg zijn we projectleider van twee projecten waarbij we intensief samenwerken met andere inspecties. We proberen de complexe zorg rond gezinnen met geringe sociale redzaamheid te verbeteren en op een verantwoord niveau te brengen, en betrekken daarbij zorginstellingen, Bureau Jeugdzorg, het speciaal onderwijs, gemeenten en woningbouwcorporaties.

Een tweede project samen met de Inspectie voor de Sanctietoepassing richt zich op de zorg voor stelselmatige daders met psychische stoornissen. De inspecties willen de continuïteit van zorg en de maatschappelijke opvang na detentie voor deze groep verbeteren.

In het kader van de geïntensiveerde samenwerking met de Inspectie jeugdzorg hebben beide inspecties voor 2010 een gezamenlijk werkplan opgesteld. Beide inspecties hechten grote waarde aan het gezond en veilig opgroeien van kinderen en willen een substantiële bijdrage leveren aan de uitvoering van de beleidsagenda van het programmaministerie voor Jeugd en Gezin. In het werkplan is een aantal projecten opgenomen. Deze betreffen onder meer de aanpak van kindermishandeling, het toezicht op de gesloten jeugdzorg en de gezamenlijke afhandeling van incidenten en calamiteiten. Ook op andere terreinen versterken beide inspecties de samenwerking. Zo zal de Inspectie jeugdzorg op onderdelen meer gebruik gaan maken van het IGZ-loket.

We werken intensief en uitstekend samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). We hebben ook veel met elkaar van doen gezien de afspraak dat de NZa haar toezicht onder andere richt op de prijs/kwaliteitverhouding van zorgaanbod, maar zelf geen activiteiten op het terrein van kwaliteit onderneemt. In de samenwerkingsovereenkomst met de NZa is opgenomen dat de NZa zich verlaat op ons oordeel als het om kwaliteit gaat. Verder vloeien uit de brief van de bewindslieden over ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning diverse activiteiten voort waarin we met de NZa nauw moeten samenwerken. Voorbeeld is de ontwikkeling van een zogenaamd Early Warning System.

### **3.9 Internationale ontwikkelingen**

We onderhouden contacten met toezichthouders in andere landen. De activiteiten die in het verband van het European Partnership of Supervising Organisations in health care sinds 2008 weer zijn geïntensiveerd, bouwen we in 2010 verder uit. We schenken daarbij speciale aandacht aan het opleiden van inspecteurs en de wijze waarop de toezichthouders met indicatoren omgaan.

Mede naar aanleiding van een casus – waarbij een medisch specialist in het buitenland werkzaam was, ondanks beperkingen die hem door de Nederlandse inspectie waren opgelegd – beijveren wij ons in 2010 voor het uitbreiden van de mogelijkheden gegevens uit te wisselen met andere toezichthouders. We willen voorkomen dat beroepsbeoefenaren,

met wie we afspraken hebben gemaakt over beperkingen in het functioneren, bijvoorbeeld vanwege problemen in het functioneren of bij ziekte, zich in het buitenland vestigen om onder de afspraak met de inspectie uit te kunnen komen.

We maken ons zorgen over de gezondheidszorg in de grensstreken als er niet tevoren duidelijkheid is over de wijze waarop omgegaan wordt met de wet- en regelgeving uit de landen ter weerszijden van de grens. Wij wensen daarom in 2010 duidelijkheid over waar de patiënt en de instellingen en professionals op kunnen rekenen, maar vooral waar zij zich aan te houden hebben. Wanneer dat vooraf niet duidelijk is, kan dat achteraf voor de patiënt allerlei nare gevolgen hebben. In 2010 bewaken wij de ontwikkelingen met speciale aandacht.

Producten komen al jaren de grens over en de grenzen binnen Europa vervagen. Toezicht op veilige geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maar ook bloed en weefsel, vraagt een inspectiedienst die even soepel in Nederland als binnen Europa opereert. Afstemming en gelijkvormigheid zijn daarbij sleutelbegrippen om adequaat toezicht uit te kunnen voeren en adequaat te kunnen optreden bij incidenten en recalls. In 2010 vervolgen wij de samenwerking en informatie-uitwisseling tussen inspectiediensten in een proces van continue verbetering.

### **3.10 Ondersteuning inspecties Curaçao, St. Maarten en BES-eilanden**

Op verzoek van de inspecties op de Antillen en Aruba bieden wij hen ondersteuning op het terrein van toezicht en handhaving. Aruba en de Antillen vallen onder het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en daarmee formeel onder nationale aangelegenheden. We verwachten dat wanneer alles verloopt volgens de thans geldende afspraken binnen het Koninkrijk, het land Antillen per 1 oktober 2010 verdwijnt om plaats te maken voor twee nieuwe landen binnen het Koninkrijk: Curaçao en St. Maarten. Bonaire, Eustatius en Saba (BES) worden elk als apart openbaar lichaam onderdeel van Nederland en daarmee gaan zij behoren tot het territoir waar wij bevoegd zijn. Met ingang van 1 oktober 2010 zal ons werk voor deze eilanden dus beginnen. Omdat de fysieke afstand tussen Nederland en de BES-eilanden bijna onoverbrugbaar groot is, proberen we voor de BES gebruik te maken van de ondersteuning door inspecteurs op Curaçao en Sint Maarten. Deze situatie is omgekeerd aan de nu nog geldende verhoudingen.

Verder verwachten wij de Antilliaanse inspectie bij te kunnen staan bij het voltooien van de nulmeting van de gezondheidsvoorzieningen opdat de mogelijke verbeteringen die onder de nieuwe staatkundige verhoudingen hopelijk zullen optreden, goed vergelijkbaar zijn met de uitgangssituatie. In 2009 is al begonnen met de ondersteuning van de opbouw van een eigen inspectie voor St. Maarten door inzet van een IGZ-inspecteur daar ter plaatse. Deze inspecteur rondt in 2010 zijn werkzaamheden af. Verder bestaat het voornemen om onder de nieuwe staatkundige verhoudingen tot nieuwe, duidelijke samenwerkingsovereenkomsten te komen, ook met Aruba.



### 3.11 Ontwikkeling bureau Opsporing

De opsporing van strafbare feiten, gepleegd binnen de gezondheidszorgdomeinen, draagt in belangrijke mate bij aan de veiligheid en effectiviteit in alle zorgsectoren. Deze bijdrage wordt in 2010 versterkt door een nog hechtere samenwerking tussen het bureau Opsporing en de toezichtdomeinen. Bureau Opsporing voert de opsporingstaak uit met de inzet van deskundige rechercheurs en vanuit een goede informatiepositie.

De opsporingsonderzoeken worden zelfstandig of met andere opsporingspartners ingesteld. Bureau Opsporing onderhoudt hiertoe ook in 2010 nauwe contacten met het Openbaar Ministerie, politie, FIOD-ECD en Douane. Voor de laatste dienst is het bureau liaison voor de inspectie. De rechercheurs stellen processen-verbaal op die kunnen leiden tot zowel strafvervolgning als het opleggen van een bestuurlijke boete. Het bureau adviseert en ondersteunt de programma's als het gaat om in te zetten interventies, in de contacten met het Openbaar Ministerie en de raakvlakken tussen toezicht en opsporing. De informatieanalisten rapporteren gevraagd en ongevraagd over ontwikkelingen in het veld van de gezondheidszorg.

### 3.12 Tijdelijke Raad van Advies IGZ

Ook in 2010 raadplegen we onze tijdelijke Raad van Advies wiens onafhankelijke advisering wij zeer op prijs stellen<sup>[4]</sup>. Deze door de minister van VWS ingestelde raad richt zich met name op strategieontwikkeling, de hoofdlijnen van inspectiebeleid, bevordering van de IGZ-invulling van openbare verantwoording en bewaking van de onafhankelijkheid van de inspectie. We stellen naast de inhoudelijke advisering ook de externe spiegel functie van de raad zeer op prijs.

De zittingstermijn van de raad loopt in oktober 2010 af. De minister van VWS neemt in 2010 een beslissing over de voortzetting van de raad.

---

[4] De raad staat onder voorzitterschap van prof. dr. T.E.D. van der Grinten (emeritus hoogleraar Beleid en Organisatie met betrekking tot de gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam). Leden zijn: drs. H. Feenstra (Martini Ziekenhuis), mw. dr. M. Kaljouw (V&VN), prof. dr. J.P. Mackenbach (Erasmus Medisch Centrum), prof. dr. P.L. Meurs (Erasmus Universiteit Rotterdam), mw. A. Schipaanboord (NPCF) en prof. dr. N. Urbanus (Raad van Toezicht UVA en UMCU).

Het onderzoek naar meldingen is een van onze kerntaken.



## 4 Inspectieprogramma's

### 4.1 IGZ-brede domeinoverstijgende projecten

Wij gaan in 2010 in breed verband meerdere activiteiten ontplooiën. We hebben drie hoofdthema's gekozen waarbij bijna alle programma's van de inspectie zijn betrokken. Daarnaast gaan we ook in 2010 verder met inspectiebrede projecten die eerder zijn gestart. Ten slotte kijken we domeinoverstijgend naar projecten die we in 2011 of later uit gaan voeren.

#### 4.1.1 Hoofdthema 1: Staat van de Gezondheidszorg (SGZ)

##### **SGZ 2009 Bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid in de zorg**

Na afronding en publicatie van de SGZ 2009 over bestuur en toezicht met betrekking tot kwaliteit en veiligheid in de zorg gaan we in 2010 tijd en aandacht besteden aan de uitrol en follow-up. Op deze wijze willen we het gedachtegoed uitdragen en uniformiteit in inspectieactiviteiten behalen. We presenteren de uitkomsten in het veld, publiceren over de uitkomsten, bereiden een handhavingsstrategie voor en adviseren het ministerie van VWS bij beleidsintenties.

##### **SGZ 2010 Openbare gezondheidszorg**

Met deze SGZ willen we met toezicht bevorderen dat preventie op lokaal niveau effectiever wordt en dat de zorg voor kwetsbare groepen verbetert. Verschillende partijen spelen een rol bij de preventieve gezondheidszorg en zorg voor kwetsbare groepen. Voor goede zorg moet gebruikgemaakt worden van omvangrijke en complexe netwerken. Verschillende deelonderzoeken vormen de basis voor deze SGZ:

- We willen een toetsingskader ontwikkelen dat betere kwaliteit van zorg stimuleert voor gezinnen met een geringe sociale redzaamheid en met dit toetsingskader bevorderen dat de zorg ook daadwerkelijk verbetert.
- We willen betere afstemming en kwaliteit van zorg voor mensen met psychiatrische problemen die veelvuldig met justitie in aanraking komen, bevorderen.
- We ontwikkelen een toetsingskader voor het beoordelen van effectief gemeentelijk beleid om sociaal-economische gezondheidsverschillen in achterstandswijken terug te dringen en een gezonde leefstijl te bevorderen.
- We bevorderen de effectiviteit van de collectieve preventie op lokaal niveau. Dit is primair gericht op de Preventiecyclus met de vier landelijke prioriteiten: roken, alcoholmisbruik, overgewicht en depressie.
- We gaan na welke interventies uit de zogenaamde leeflijnen bewezen effectief zijn en welke effecten van deze interventies verwacht kunnen worden (RIVM voert dit onderzoek uit).
- We kijken of de kwaliteit van de gemeentelijke nota's gezondheidsbeleid is verbeterd ten opzichte van 2005 (onderzoek door SGB0).

### **SGZ 2011 ICT**

We willen de kwaliteit en veiligheid van zorg bevorderen en onderzoeken of ICT daar een bijdrage aan levert en aan welke voorwaarden ICT moet voldoen. In 2009 hebben we met verschillende partijen oriënterende gesprekken gevoerd voor het plan van aanpak. In 2010 zullen de benodigde deelonderzoeken starten.

### **SGZ 2012 Etnische en sociaal-economische gezondheidsverschillen**

De (etnische en) sociaal-economische gezondheidsverschillen in Nederland blijven even groot, terwijl de regering als doel heeft om in 2020 de sociaal-economische gezondheidsverschillen met 25 procent te verminderen. Wij willen daaraan bijdragen met ons toezicht. In 2009 en 2010 verkennen wij met de beschikbare registratiegegevens de (mogelijke) sociaal-economische en/of etnische verschillen in uitkomsten van gezondheidszorg, en wat de rol van enkele mogelijke determinanten hierbij is. Vanwege het grote belang van cardiovasculaire aandoeningen voor de in Nederland bestaande sociaal-economische en etnische verschillen in levensverwachting, richt het onderzoek zich op deze ziektegroep. Dit geeft bovendien een goede aansluiting op de kwaliteitsindicatoren die ziekenhuizen rapporteren. We verkennen in 2010 met het NIVEL en het EMGO etnische verschillen in onbedoelde zorggerelateerde schade bij ziekenhuisopnames in Nederlandse ziekenhuizen. De hypothese is dat het risico op zorggerelateerde schade verhoogd is in patiëntengroepen van allochtone herkomst. We doen deze exploratie om de juiste richting te bepalen voor systematisch vervolgonderzoek ter kwantificering van etnische verschillen in patiëntveiligheid bij ziekenhuisopname. Daarnaast werken we samen met andere inspecties om het boeken van voortgang te bevorderen bij de aanpak van maatschappelijke determinanten van sociaal-economische gezondheidsverschillen.

#### **4.1.2 Hoofdstuk 2: Meldingen**

Het onderzoek naar meldingen is een van onze kerntaken. De burger en de politiek verwachten op dit punt veel van ons. We vinden het belangrijk dat wij deze taak zo goed mogelijk uitvoeren en gaan in 2010 de aanpak van de meldingen herzien. Deze aanpak is zowel een strategische als een organisatorische herziening. We maken organisatiebreed werkafspraken om uniform naar buiten te treden. Hierbij moet gedacht worden aan werkafspraken tussen de verschillende functionarissen binnen de inspectie, maximale doorlooptijden voor de behandeling van meldingen en de procesbewaking door het management. Ieder programma zal een plan van aanpak maken, daarbij rekening houdend met de eigenheid van dat programma. Hierbij gaan we in onze mensen investeren met scholing en kijken naar onze interne procedures.

We gaan aan de slag met het advies van hoogleraar Legemaate. Op verzoek van VWS heeft hij een advies geschreven dat betrekking heeft op beroepsbeperkende maatregelen, de wettelijke instrumenten en bevoegdheden van de inspectie, de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en van overige actoren. Dit advies zal gaan leiden tot een verscherping of aanpassing van voor de inspectie relevante wetgeving.

### 4.1.3 Hoofdthema 3: Medicatieveiligheid

We gaan ons in 2010 voorbereiden op de handhaving van de richtlijn medicatieoverdracht. Daarvoor gaan we een toezichtinstrument ontwikkelen en een pilot uitvoeren. In 2011 gaan we dit instrument opnemen in ons regulier toezicht.

In de langdurige zorg stellen we op basis van de resultaten uit ons thematisch toezicht in 2009 naar medicatieveiligheid een handhavingsplan op. Hiermee gaan we de komende jaren het aantal medicatiefouten verder terugdringen. Dit handhavingsplan zal de basis zijn voor andere onderzoeken naar medicatieveiligheid in andere domeinen.

De aanbevelingen uit de HARM (Hospital Admissions Related to Medication)-studie gaan we verder uitwerken, onder andere door het ontwikkelen van indicatoren.

### 4.1.4 Doorlopende activiteiten

#### Preventie in de zorg

Met behulp van thematisch toezicht en het organiseren van invitational conferences gaan we de aandacht voor preventie in de zorg stimuleren op het gebied van roken, overgewicht en lichamelijke inactiviteit vanuit de veronderstelling dat er nu in zorgcontacten systematisch te weinig aandacht aan preventie wordt besteed.

#### Kindermishandeling

In 2010 ronden wij de follow-up van het onderzoek naar de signalering van kindermishandeling bij de huisartsenposten (HAP) af om te kijken of de huisartsenposten aan de gestelde norm voldoen. Daarnaast richten wij ons op de GGZ om ervoor te zorgen dat ook in die sector kindermishandeling wordt gesignaleerd en adequaat wordt gehandeld als dit vermoeden bestaat. Het gaat daarbij niet alleen om patiënten in de jeugd-GGZ, maar ook om kinderen van patiënten in de volwassenen-GGZ. Daarnaast zullen wij in 2010 een onderzoek laten uitvoeren naar de verwachtingen van de huisartsen en medewerkers van het AMK als zij contact met elkaar hebben. Dit met het doel duidelijk te krijgen hoe die verwachtingen beter op elkaar afgestemd kunnen worden, zodat minder misverstanden met mogelijk ernstige of letale gevolgen voor het kind optreden.

#### Circulaire onrustband

We gaan onderzoeken hoe het veld in 2010 invulling geeft aan onze circulaire onrustband. We kijken naar de zorginhoudelijke aspecten, maar bezoeken ook fabrikanten en importeurs om na te gaan of ze zich aan wet- en regelgeving houden.

#### Naleving verpleegkundige richtlijnen

We organiseren samen met de beroepsgroepen in 2010 een congres voor de verpleegkundigen van Nederland om het naleven van verpleegkundige richtlijnen te stimuleren. We willen als resultaat bereiken dat minimaal 10 procent van de verpleegkundigen uit alle sectoren de risico's van het niet-naleven van richtlijnen kent.

#### 4.1.5 Voorbereidingen voor 2011

##### **Integrale (keten)zorg chronische zieken**

VWS start in 2010 met de implementatie van het beleid voor chronisch zieken en de functionele bekostiging. Wij maken in 2010 een handavingsplan voor het toezicht op de integrale (keten)zorg voor chronisch zieken. In 2011 wordt dit plan uitgevoerd. Op deze wijze willen we met ons toezicht een kwaliteitsverhogend effect op de zorg aan chronisch zieken bewerkstelligen en voor chronisch zieken de patiëntveiligheid vergroten en samenhang in de geleverde zorg bereiken. Ook willen wij dat preventie meer in de zorg wordt geïntegreerd.

##### **Palliatieve zorg**

We laten in 2010 onderzoeken welke risico's patiënten ondervinden als zij palliatieve zorg nodig hebben. Op basis van dit onderzoek bepalen we eind 2010 of de toetsing van palliatieve zorg door ons noodzakelijk is.

### 4.2 Gezondheidsbevordering

#### 4.2.1 Doelstellingen

In 2010 willen we preventie effectiever maken. We laten zien dat de preventiecyclus nu onvoldoende werkt voor wat betreft de rijksspeerpunten roken, overgewicht, overmatig alcoholgebruik en depressie en dat verschillende maatregelen nodig zijn om de werking van de preventiecyclus te verbeteren. Tevens stellen we samen met gemeenten een kader vast waaraan lokaal gezondheidsbeleid moet voldoen om de gezondheid van mensen die in achterstandswijken wonen, te verbeteren. De resultaten van de projecten die betrekking hebben op de preventiecyclus, publiceren wij in de Staat voor de Gezondheidszorg (SGZ) 2010.

Daarnaast willen we bereiken dat de preventie beter is ingebed in de reguliere gezondheidszorg. Daarbij richten we ons op de onderwerpen roken en overgewicht (inclusief bewegen), aangezien daar de meeste gezondheidswinst valt te behalen.

Net als in vorige jaren willen we in 2010 de signalering van kindermishandeling een impuls geven om deze jonge kwetsbare groep beter te beschermen. Met deze actie bereiken wij dat ook bij de huisartsenposten en de geestelijke gezondheidszorg de signalering van kindermishandeling is verbeterd, zoals we dat in voorgaande jaren in de jeugdgezondheidszorg en spoedeisende hulpverlening in ziekenhuizen hebben gedaan.

Tenslotte stellen we in samenspraak met relevante veldpartijen in 2010 een herziene indicatorenset vast voor het gefaseerd toezicht Publieke Gezondheid, zodat de gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD'en) zich tijdig kunnen voorbereiden op deze data-verzameling.

#### 4.2.2 Knelpunten en risico's

Preventie is een belangrijk onderwerp voor de volksgezondheid. Naast goede gezondheidszorg kan de gezondheid ook voor een groot deel verbeteren door een verandering van de leefstijl en omgevingsfactoren. Wij leveren daar een bijdrage aan door ons niet alleen te richten op de preventie binnen de public health, maar ook op de reguliere gezondheidszorg en op factoren buiten de gezondheid. Daarom werken wij niet alleen binnen de inspectie samen met alle andere programma's, maar ook veel samen met andere inspecties zoals de Inspectie jeugdzorg.

#### 4.2.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up

##### Gefaseerd toezicht

###### *Openbare gezondheidszorg*

Wij komen medio 2010 met een herziene set indicatoren voor het gefaseerd toezicht op de Publieke Gezondheidszorg. In 2012 moeten de GGD'en de gegevens aanleveren.

###### *Gemeente*

Samen met het veld en het bureau Zichtbare Zorg ontwikkelen wij indicatoren om de kwaliteit van het gemeentelijk gezondheidsbeleid zichtbaar te maken. Een aantal van deze indicatoren zullen wij voor ons toezicht gaan gebruiken.

##### Thematisch toezicht

###### *Sociaal-economische gezondheidsverschillen (SEGV)*

Begin 2010 zijn de resultaten bekend van het project De maatschappelijke determinanten van het SEGV. Op grond daarvan kijken we of en hoe een toezichttraject kan plaatsvinden naar de maatschappelijke determinanten van de SEGV waar meerdere inspecties aan meewerken.

###### *Wijken met gezondheidsachterstanden*

Het project Wijken met gezondheidsachterstanden uit 2009 krijgt in 2010 een vervolg. Met dit onderzoek willen wij bevorderen dat gemeenten met achterstandswijken effectief beleid voeren om de gezondheidstoestand van de bevolking in deze wijken te verbeteren.

#### 4.2.4 Nieuwe projecten/activiteiten

##### Thematisch toezicht

###### *Jeugdgezondheidszorg*

Begin 2010 hebben wij een beeld in hoeverre de instellingen de plannen van aanpak die ze op basis van de resultaten van het thematisch onderzoek naar de jeugdgezondheidszorg van april 2009 hebben gemaakt, daadwerkelijk hebben uitgevoerd. Uiterlijk in 2011 moet de

zorg aan de normen voor verantwoorde zorg voldoen. Wij zullen het thematisch onderzoek in 2011 herhalen en zonedig tot het opleggen van sancties overgaan wanneer de zorg dan nog niet op orde is. Eind 2010 starten we met de voorbereidingen van dit onderzoek.

#### ***Vooronderzoek integraal gezondheidsbeleid***

Uit ons onderzoek naar de wettelijke taak van gemeenten om bij het nemen van bestuurlijke beslissingen de gezondheidsaspecten te bewaken en bij belangrijke gevolgen voor de publieke gezondheidszorg advies in te winnen van de GGD, blijkt dat dit voor verbetering vatbaar is. Ondanks een aantal goede ontwikkelingen is het van belang meer helderheid te krijgen over de inspanningen die redelijkerwijs verwacht mogen worden van de gemeente en de GGD. Wij zullen dit in 2010 laten uitzoeken. De resultaten daarvan nemen wij de komende jaren mee in een vervolgonderzoek naar integraal gezondheidsbeleid.

### **4.3 Gezondheidsbescherming**

#### **4.3.1 Doelstellingen**

In 2010 willen we de burgers op populatieniveau nog beter beschermen. Samen met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) zullen wij een verdergaande kwaliteitsimpuls geven aan de verbetering van de veiligheid rondom grote evenementen. Daarnaast toetsen wij op reactieve wijze welke verbeteringen door te voeren zijn nadat grote calamiteiten hebben plaatsgevonden.

In 2010 zullen de resultaten bekend worden van de getoetste kwaliteit van de infectieziekte-structuur. Evaluatie van de aanpak van de nieuwe influenzapandemie zullen wij, zo als het er nu naar uitziet, hierin integreren. Omdat tijdens het schrijven van dit werkplan de pandemie nog lang niet op zijn hoogtepunt was, ziet het er naar uit dat het evaluatieonderzoek zich zal richten op de geleverde bijdragen aan de bestrijding van de pandemie van het operationeel tot het strategisch niveau. Alle partijen in de infectieziektestructuur die een bijdrage geleverd hebben, zullen geëvalueerd worden zowel om de individuele bijdrage als om de bijdrage aan de aanpak van de bestrijding van de pandemie in zijn totale samenhang. Daar waar relevant zullen wij de toetsing uitvoeren of onze medewerking hieraan verlenen. Voortvloeiend uit het toezicht van 2008/2009 zullen we de private medisch microbiologische laboratoria, als onderdeel van de OGZ-structuur, toetsen op de door hen geleverde kwaliteit.

Op het brede terrein van het bevolkingsonderzoek ontwikkelen we samen met het veld en bureau Zichtbare Zorg indicatoren die verankerd worden in het traject van Zichtbare Zorg. Ontwikkeling van een bijbehorend handhavingkader is hiermee onlosmakelijk verbonden.

Na de ingrijpende verandering van de structuur van de gezondheidszorg voor asielzoekers zullen wij in 2010 onderzoeken wat dit gedaan heeft met de kwaliteit van de zorg voor deze kwetsbare groep.

Een andere kwetsbare groep is de groep stelselmatige delinquenten met psychische en

psychiatrische problemen. Nadat wij in 2009 het veld hebben gefaciliteerd om een model voor verantwoorde zorg te ontwikkelen voor deze doelgroep, zullen wij in 2010 middels toezicht in samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing de kwaliteit van de zorg verbeteren. Een soortgelijke kwaliteitsimpuls zal gegeven worden aan de zorg voor kinderen in gezinnen met een lage sociale redzaamheid samen met de Inspectie jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs. De laatste twee projecten zijn beide ketenzorgprojecten in een maatschappelijk veld waar het de partijen zelf niet lukt om te komen tot verantwoorde continuïteit in de zorg.

#### **4.3.2 Knelpunten en risico's**

Gezondheidsbescherming is een belangrijk onderdeel van de volksgezondheid. De huidige (nationale en mondiale) bedreigingen voor de bevolking en voor de kwetsbare groepen in onze samenleving vragen om een overheid die daar haar verantwoordelijkheid neemt. Ook daar waar het de veldpartijen die ketenzorg leveren al vele jaren lang niet lukt om de kwaliteit te verbeteren, is het de toezichthouder die op onafhankelijke wijze boven de partijen kan staan en ervoor kan zorgen dat de gewenste verbeteringen tot stand komen. Wij leveren daar een bijdrage aan door ons niet alleen te richten op de genoemde onderwerpen, maar door op vernieuwende wijze in samenwerking met vele andere toezichthouders de zo noodzakelijke bescherming van de bevolking een impuls te geven.

#### **4.3.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Commerciële laboratoria voor medisch microbiologisch onderzoek***

In 2010 gaan we verder met ons onderzoek naar medisch microbiologische laboratoria. In 2007 hebben wij een onderzoek uitgevoerd naar de kwaliteit van medische microbiologische laboratoria als schakel in de infectieziektestructuur. De commerciële laboratoria zijn toen buiten beschouwing gelaten. We onderzoeken of het microbiologisch onderzoek in deze commerciële laboratoria aan de professionele standaarden voldoet, onder andere voor de interpretatie van Hepatitis B-diagnostiek.

#### **4.3.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Bevolkingsonderzoek (BVO)***

De minister verleent de vergunningen ten behoeve van het uit te voeren bevolkingsonderzoek. Deze vergunningen zijn aan voorwaarden gebonden. In 2010 toetsen wij de naleving van deze voorwaarden.

###### ***Antibioticaformulier gebruik regionaal***

Antibioticagebruik wordt in Nederland vaak regionaal/lokaal vertaald naar een maatwerk



formularium. Wij willen onderzoeken of dit lokale maatwerk niet significant afwijkt van de professionele norm. Het belang hiervan is het blijven garanderen van een doeltreffende werkzaamheid en het voorkomen van resistentie.

#### ***Kwaliteit medische zorg aan asielzoekers***

In 2009 is de bestaande medische opvang asielzoekers (MOA)-gezondheidszorgstructuur vervangen door een geheel nieuwe structuur waarbij de zorg meer moet aansluiten op de reguliere zorg en waarbij een zorgverzekeraar de aanbieder geworden is van deze zorg. Wij gaan in 2010 kijken of de nieuw aangeboden zorg aan deze kwetsbare groep van voldoende kwaliteit is.

#### ***Vergunningverstrekking bij publieksevenementen***

Uit ons onderzoek samen met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) in 2008 is gebleken dat gemeenten hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de veiligheid bij publieksevenementen door vergunningverlening onvoldoende waar maken. Samen met de IOOV gaan we bij de gemeenten na in hoeverre hier sprake is van onverantwoorde veiligheid bij evenementen.

#### ***Operationeel presterend vermogen Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen***

Met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid kijken we naar het operationeel presterend vermogen van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR). Wij kijken wat een GHOR-regio aankan als dat vertaald wordt naar output.

## **4.4 Eerstelijnsgezondheidszorg**

In 2009 hebben we voor de eerste lijn een risicoanalyse gemaakt vanuit toezichtperspectief voor de komende 5 jaar. Dit krijgt zijn weerslag in de uitgebreide opsomming in paragraaf 4.4.2. Uiteraard kan in het werkplan voor 2010 slechts een beperkt deel worden omgezet in doelstellingen, projecten en werkzaamheden voor dat jaar.

### **4.4.1 Doelstellingen**

In 2010 willen we de behandeling van meldingen verder verbeteren. De doorlooptijd van de meldingen is voor het eind van het jaar gedaald; de uniformiteit van meldingbehandeling is verder toegenomen en de individuele behandeling door inspecteurs is beter beheersbaar gemaakt.

In 2010 is patiëntveiligheid in de eerste lijn stevig op de kaart gezet en is de transparantie vergroot. Patiëntveiligheid komt in vele (deel)onderwerpen tot uiting. We ondersteunen het patiëntveiligheidsinitiatief van VWS in de eerste lijn en helpen deze verder vorm te geven in het veld. De triage van de hulpvragen, de hygiëne vooral bij mondzorg, het toepassen van protocollen en richtlijnen, de medicatiebewaking en de continuïteit van



zorgverlening is einde jaar verbeterd. De risico's in dit omvangrijke veld worden verder in kaart gebracht door creëren van meer transparantie met inzet van indicatoren.

We zullen het veld stimuleren – door opvoeren van het toezicht in de eerste lijn – om de scholing, kennis van beroepsnormen en kwaliteitsmanagementsystemen te verbeteren. Dit moet onder andere resulteren in een procedure voor het onderzoeken van calamiteiten in het kader van het kwaliteitssysteem bij de huisartsenposten. De telefonische bereikbaarheid van de huisartsen tijdens kantooruren wordt verder verbeterd door hanteren van eenduidige normen waar de inspectie het veld aan zal houden.

De communicatie tussen de patiënt en zijn zorgverlener, maar ook de communicatie tussen de beroepsbeoefenaren onderling moet in 2010 worden verbeterd. Communicatie is van cruciaal belang bij taakdelegatie. Afspraken over verantwoordelijkheid, supervisie, voorschrijven en toepassen van medicatie moeten voor beide partijen duidelijk zijn, zodat er geen risico's optreden voor de patiënt.

Veiligheid en communicatie moeten verbeteren bij de ketenzorg. We willen dat bereiken door de komende jaren te onderzoeken of de achterwacht, de organisatie van de zorg, de waarneemregeling, de overdracht en de dossiervoering goed zijn geregeld.

We willen als toezichthouder meer zichtbaar worden voor onder andere de huisartsen, tandartsen, verloskundigen, apothekers en fysiotherapeuten.

#### **4.4.2 Knelpunten en risico's**

Bij de verschillende beroepsgroepen in de eerstelijnszorgverlening, komen we verschillende knelpunten en risico's tegen:

- Voor de huisartsen zijn de grootste risico's: triage, tijdige autorisatie, bereikbaarheid, acute zorg, samenwerking en het bijhouden van deskundigheid. Nieuwe ontwikkelingen zoals ketenbenadering van diabetes mellitus, COPD, hartfalen en depressie zullen ook voor het toezicht van belang zijn.
- Bij verloskundigen zien we risico's in de regeling voor 24-uurszorg en achterwacht, informatie-uitwisseling, deelname aan landelijke verloskundige registratie als blijk van transparantie en kwaliteitsbesef, samenwerking met tweede lijn, meedoen aan een verloskundig samenwerkingsverband, calamiteitenregeling.
- We zien risico's bij grote instellingen voor mondzorg, waar veelal meerdere niet-tandartsen werken en waar met taakdelegatie en supervisie (veelal slechts op papier) wordt gewerkt. Behandeling onder algehele anesthesie is voor ons een risico.
- Binnen de openbare farmacie vinden we het negeren van signalen van interactie en contra-indicatie van de automatisering, doseringsfouten van cytostatica en het ontbreken van medicatiehistorie bij wisseling van apotheek de grootste risico's. Ook de aan- of afwezigheid van een apotheker is een risico.
- De uitwisseling van medicatiegegevens in de avond- en nachtdienst is vooral bij apotheekhoudende geneeskundigen nog onder de maat.
- Bij de fysiotherapeuten staat transparantie en de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren

voorop. Patiëntveiligheid en risicogestuurd toezicht zijn relatief van ondergeschikt belang. Wij ontvangen op dit terrein een laag aantal meldingen van incidenten of calamiteiten. Een relatief groot deel daarvan betreft disfunctioneren en seksueel grensoverschrijdend gedrag.

- We grijpen in wanneer uit meldingen over alternatief werkende beroepsbeoefenaren blijkt dat er een aanmerkelijke kans is op het toebrengen van schade aan de patiënt en uiteraard ook bij seksueel grensoverschrijdend gedrag. Een probleem hierbij is dat vele beroepsbeoefenaren werkzaam in de alternatieve zorgverlening niet BIG-geregistreerd zijn.

Ook binnen de diverse ketens zien we risico's.

- Bij de keten *ambulance – huisarts(post) – ziekenhuis/GGZ* gaat het om risico's bij het vastleggen van afspraken, afgestemde protocollen en overbodige/vertragende dubbele triage.
- Bij de keten *huisarts – huisartsenpost – huisarts* betreft het de aanwezigheid van relevante medische informatie op alle plaatsen en de continuïteit van de zorg.
- De toename van het parttime werken en verdere taakdelegatie binnen huisartsenposten, huisartsen-praktijken, instellingen voor mondzorg, verloskundige praktijken en apotheken leveren gevaar op voor de kwaliteit van zorg. Protocollering, communicatie en registratie zijn van groot belang.
- De toenemende vergrijzing en de neiging om de zorg zo lang mogelijk thuis te verlenen, maken dat afstemming in de keten *huisarts – thuiszorg* goed geregeld moet zijn.
- In de keten *verloskundige – huisarts – specialist* is onvoldoende afstemming van eerstelijns verloskundigen met de specialist en tweedelijns verloskundigen een risico.

Bij ketenproblematiek zullen we vaker zelf onderzoek doen, omdat van de verschillende onderdelen van de keten niet verwacht kan worden dat zij hun eigen onderzoek in verband brengen of afstemmen met de andere schakels van de keten. De verschillende onderdelen hebben te weinig weet van elkaars taken/bevoegdheden.

#### 4.4.3 Doorlopende projecten uit zoog en follow-up

##### Gefaseerd toezicht

Met gefaseerd toezicht willen we de kwaliteit en de risicofactoren in de eerste lijn en van individuele beroepsbeoefenaren in het bijzonder zichtbaar maken. Voor de mondzorg en de acute zorg maken we met het veld en ondersteund door bureau Zichtbare Zorg in 2010 indicatoren. Voor de huisartsen en verloskundigen gaan we informatie verzamelen en een risicoanalyse opstellen. Ook deze indicatoren ontwikkelen we samen met het veld. In 2010 kunnen de pilots van start. Voor de fysiotherapie en farmacie gaan we in het kader van gefaseerd toezicht bezoeken afleggen.

## **Thematisch toezicht**

### ***Acute hulp (vervolg)***

We gaan verder onderzoek doen naar de mate waarin de maatregelen, zoals genoemd in ons rapport uit 2004, zijn geïmplementeerd en opgevolgd. Bij niet-verantwoorde situaties zullen we ingrijpen. Met ons onderzoek willen we het beleid instrumenten geven om te komen tot betere zorgverlening. Een neven doel is het verbeteren van de gegevensverzameling/registratie in de acute keten. Dit zal een kwaliteitsimpuls geven en transparantie mogelijk maken.

### ***Telefonische bereikbaarheid van huisartsen tijdens kantooruren (vervolg)***

In aansluiting op de rapportage van 2008 controleren wij of de gestelde maatregelen tot verbetering in het veld hebben geleid. Wij vinden uit kwaliteitsoverwegingen dat de bereikbaarheid van de huisartsen optimaal moet zijn en werken daar door onze aanjaagfunctie graag aan mee. Daarnaast willen we aandacht besteden aan het vergroten van de patiëntgerichtheid (service) binnen de huisartsenzorg; dit doen wij in samenwerking met de NPCF. Conform het onderzoek uit 2008 moeten de huisartsen zich houden aan de 30-seconden norm van telefonische bereikbaarheid bij spoedgevallen. Ook voor niet-spoedgevallen moet de praktijk tijdens kantooruren drempelloos bereikbaar zijn. Desnoods zal normontwikkeling worden afgedwongen. Bij afwezigheid van een goed onderbouwde, gangbare norm blijft de inspectie hierbij uitgaan van een maximale wachttijd van 2 minuten zonder inzet van antwoordapparaten.

### ***Jaargesprekken huisartsendienstenstructuren (HDS) (vervolg)***

We vinden het belangrijk om een vinger aan de pols te houden en organisaties scherp te houden. We gaan het gesprek aan met deze organisaties over de triage, de autorisatie binnen hersteltijd, het toepassen van protocollen, het melden van calamiteiten, de bereikbaarheid en het kwaliteitsmanagement inclusief MIP/VIM.

## **4.4.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

### **Thematisch toezicht**

Patiëntveiligheid is ons belangrijkste thema in 2010. We gaan ons binnen dit project concentreren op drie thema's:

- 1 Het gebruik van Cotrimoxazol in combinatie met cumarinederivaten. De combinatie cotrimoxazol en orale anti-coagulantia (OAC) veroorzaakt een toename van de bloedingneiging en geeft dus een verhoogd risico op vermijdbare schade bij de patiënt. Uit het Harm-onderzoek is vast komen te staan dat er grote risico's kleven aan het voorschrijven en gebruik van cumarines.
- 2 Het gebruik van NSAID's en maagbescherming. Artsen volgen bij het voorschrijven van NSAID's onvoldoende de NHG-richtlijn en nemen daardoor een onacceptabel risico op ernstige schade voor de patiënt. Door onze aandacht op een van de maatregelen te vestigen, zullen artsen zich het toepassen van de gehele richtlijn meer bewust zijn.
- 3 Veiligheid in de ketenzorg. We besteden aandacht aan de antistollingsketen, medicatie-

bewaking in de eerste lijn, aan overdrachtmomenten binnen en tussen schakels en aan het borgen van verantwoordelijkheid en de regiefunctie in de keten. Ook het veilig melden van incidenten in de eerste lijn is een onderwerp dat onze aandacht krijgt. Dit project zal doorloop hebben naar 2011 en verder.

#### ***Toezicht in het kader van de WTZi op ambulancezorg***

In 2010 worden in het kader van de implementatie van de Wet ambulancezorg (Waz), door de minister van VWS aan 25 regio's vergunningen afgegeven voor het verlenen van ambulancezorg. De vergunningaanvragen worden getoetst aan een zogenoemd programma van eisen. Wij spelen bij deze beoordeling van de aanvragen een belangrijke rol en zullen toezien op de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening.

#### ***Incidententoezicht***

We hebben meer dan een jaar geleden een pilot opgestart om de behandeling van meldingen uit de eerste lijn te verbeteren. Dit heeft geresulteerd in beter gebruik van het centrale meldingensysteem en een landelijk meldingenoverleg voor alle inspecteurs. De uniformiteit van meldingbehandeling op landelijk niveau is inmiddels sterk verbeterd. In 2010 wordt de uniformiteit in behandeling verder aangescherpt, de tijd dat meldingen in behandeling zijn verkort en de beheersbaarheid vergroot. Het grote aantal vaak nog individueel werkzame beroepsbeoefenaren maakt het noodzakelijk om fors in te steken op een beheersbaar meldingensysteem. Door alle meldingen samen te brengen kunnen signalen die bedreigend zijn voor de zorg en mogelijk een structureel karakter hebben, eerder worden onderkend en aangepakt. Dit zal voor de komende jaren een aantal nieuwe onderzoeken opleveren.

## **4.5 Specialistische somatische zorg**

### **4.5.1 Doelstellingen**

Evenals in 2009 richten we ons in 2010 op activiteiten die een bijdrage leveren aan vermindering van vermijdbare schade en betere zorg, waarbij VMS, veiligheidsnormen en governance leidend zijn.

We gaan onderzoeken in hoeverre het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is geïmplementeerd en indien ziekenhuizen in gebreke zijn gebleven, zullen wij sancties opleggen.

Voorts gaan wij kijken naar de meest kritische zorgprocessen in het ziekenhuis, te weten de acute zorg en de intensieve zorg. Dit zijn de zorggebieden waar de patiënt in eerste instantie het meeste risico loopt. Aan het eind van 2010 hebben we inzicht in de kwaliteit van de uitoefening van de intensieve zorg op de IC-afdelingen en hebben ziekenhuizen zo nodig maatregelen genomen om verbeteringen daarin aan te brengen.

We adviseren in het kader van (deregulering van) WBMV-verrichtingen en andere risicovolle interventies, zoals PCI's, ICD's en transcatheter hartklepinterventies, aan VWS en leveren een bijdrage aan de ontwikkeling op het gebied van aangeboren hartafwijkingen (AHA).

Op hartcentra en innovatieve hartoperaties houden we risicogestuurd toezicht.

De acute zorgketen in het algemeen en de afdeling SEH van het ziekenhuis is daarnaast een speerpunt. Wij zullen nagaan of eerder geconstateerde gebreken zijn opgelost. Indien dat niet het geval is, zullen wij ook in dit geval sancties opleggen.

Bovenstaande past geheel in het streven van de inspectie het bewustwordings- en verbeterproces op het gebied van governance te stimuleren en daar waar mogelijk en noodzakelijk ziekenhuisbestuurders te confronteren met hun verantwoordelijkheden.

De minister overweegt een registratieplicht in te voeren voor nieuwe aanbieders en voor risicovolle interventies waarvoor een volumennorm geldt. Dit zal consequenties hebben voor het toezicht. We bespreken deze consequenties met het ministerie van VWS.

In 2009 is een aanzet gegeven aan een aangepaste rubricering van kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen. Hierdoor is niet alleen inzichtelijk gemaakt van welke zorgverrichtingen een indicator is ontwikkeld, maar is het tevens mogelijk een indicatie te geven over de kwaliteitsborging van zorgprocessen in het ziekenhuis. Hierdoor is het in de toekomst beter mogelijk om nieuwe indicatorvoorstellen te doen, gericht op die zorgprocessen waarvoor nog onvoldoende of geen indicatoren ontwikkeld zijn.

#### **4.5.2 Knelpunten en risico's**

Binnen de specialistische en somatische zorg liggen de grootste risico's voor patiëntveiligheid bij de acute zorg, de intensieve zorg, de zorg buiten de kantooruren, het gebruik van medische apparatuur en de farmaceutische zorg. Er is veel aandacht nodig voor het borgen van kwaliteit. Het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is hiervoor een belangrijk instrument.

De verantwoordelijkheidsverdeling tussen professional, bestuurder en interne toezicht-houder is binnen de ziekenhuiszorg een blijvend punt van aandacht. Onduidelijkheid over deze verantwoordelijkheidsverdeling kan risico's voor de patiënt met zich mee brengen.

#### **4.5.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

##### **Gefaseerd toezicht**

##### *Ziekenhuizen (vervolg)*

We gaan in 2010 samen met het veld en ondersteund door het bureau Zichtbare Zorg verder met indicatorenontwikkeling voor de basisset kwaliteitsindicatoren. In overleg met de NFU,

de NVZ en de Orde van Medische specialisten is gekozen voor een aangepaste presentatie van de indicatoren, waardoor niet alleen zorgverrichtingen in kaart worden gebracht maar vooral zorgprocessen. Indicatorontwikkeling wordt beter aangestuurd door het veld te wijzen op die zorgprocessen waarbij geen of te weinig indicatoren beschikbaar zijn. Ook in 2010 wordt de basisset kwaliteitsindicatoren uitgevraagd en zullen bezoeken aan ziekenhuizen worden afgelegd, in het kader van tweede fase jaargesprekken.

#### ***Particuliere klinieken (vervolg)***

In het kader van het gefaseerd toezicht zullen wij in 2010 risicogestuurd toezicht op de particuliere klinieken houden. Daarnaast zetten wij voor het tweede jaar de basisset kwaliteitsindicatoren uit.

### **Thematisch toezicht**

#### ***Kwaliteit van zorg tijdens avond-, nacht-, en weekenduren (ANW) (vervolg)***

We zijn in 2009 gestart met een project gericht op de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen tijdens de avond-, nacht- en weekenduren. De aanleiding daarvoor was de berichtgeving dat het aantal incidenten in de verloskunde tijdens de ANW-periode groter was dan tijdens kantooruren. In 2010 vervolgen wij dit onderzoek. We zullen naast verloskunde ook aandacht besteden aan klinische opnames (gepland en ongepland).

#### ***Volume/kwaliteit (vervolg)***

Wij willen slagvaardig toezicht kunnen houden en hebben daarom behoefte aan duidelijke volumenormen gerelateerd aan verrichtingen. We voeren dit project uit in nauwe samenhang met het gefaseerd-toezichttraject voor ziekenhuizen. De normen die dit project oplevert, zullen wij toepassen als kwaliteitsindicator in de ziekenhuiszorg.

#### ***Implementatie veiligheidsmanagementsysteem (VMS) (vervolg)***

Net als in voorgaande jaren gaan wij onderzoeken in welke mate ziekenhuizen het veiligheidsmanagementsysteem hebben geïmplementeerd en wat ziekenhuizen doen om eventuele tekortkomingen te verhelpen. Bij het in gebreke blijven zullen we sancties opleggen.

#### ***Radiologie (vervolg)***

We richten ons op de risico's in de zorg en vooral op de implementatie in relatie tot kinderen, CT-scans en interventiecardiologie.

#### ***Minimale invasieve chirurgie (MIC) (vervolg)***

Met dit project willen wij zorgen dat de ontwikkeling van richtlijnen en het competentiegericht opleiden voor minimale invasieve chirurgie een prominent onderwerp op de agenda van koepels en wetenschappelijke verenigingen blijft.

#### ***Brand operatiekamer (OK) in het ziekenhuis van Almelo (vervolg)***

In 2008 hebben wij over de brand op de operatiekamer in het ziekenhuis te Almelo een rapport uitgebracht. Alle ziekenhuizen zijn destijds verzocht zich aan de conclusies en

aanbevelingen van het rapport te spiegelen en zonodig maatregelen ter verbetering te nemen. De ziekenhuizen moesten deze maatregelen in de vorm van een plan van aanpak naar de inspectie te sturen. Net als in 2009 zullen wij in 2010 deze plannen van aanpak toetsen en indien nodig de ziekenhuizen wijzen op hun tekortkomingen en bezoeken.

#### **4.5.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Medicatiebewaking van patiënten in het ziekenhuis***

Met dit meerjarig onderzoek willen wij bijdragen aan de verhoging van de medicatieveiligheid in ziekenhuizen. We onderzoeken de belangrijkste risicofactoren en knelpunten in medicatiebewakingssystemen en in de inzet van apothekers. Daarbij wordt gekeken naar hun inbreng en betrokkenheid bij de ontwikkeling, introductie en toepassing van behandelprotocollen, hun bereikbaarheid en beschikbaarheid voor klinische consultaties, de manieren van medicatiebegeleiding, farmaceutisch beleid en uitvoering ten aanzien van klinische interventies, de bijdrage aan multidisciplinaire patiëntbesprekingen en inbreng in geval van calamiteiten. Daarnaast beschrijven we de interventies die nodig zijn. Hiermee hopen wij het aantal medicatiegerelateerde fouten te reduceren.

###### ***IC niveau 2 en 3***

In 2008 en 2009 hebben wij een onderzoek naar IC niveau 1 uitgevoerd. In 2010 continueren wij dit project en concentreren we ons op de IC's niveau 2 en 3. We doen dit in nauw overleg met deskundigen uit het veld.

#### **4.6 Gehandicaptenzorg**

##### **4.6.1 Doelstellingen**

Ook in 2010 staan voor ons de veiligheid en kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven voor alle mensen met een verstandelijke en/of lichamelijke beperking voorop. Daarom zijn onze activiteiten erop gericht dat het aantal onnodige medicatiefouten is verminderd en vrijheidsbeperkingen alleen aan de orde zijn als er goed over alternatieven is nagedacht en toepassing slechts plaatsvindt na multidisciplinair overleg. Zorginstellingen moeten beleid voeren om seksueel grensoverschrijdend gedrag, badincidenten en agressie-incidenten zoveel als mogelijk te voorkomen en om te leren van de fouten als deze incidenten zich toch voordoen. Onderzoek van fouten en ongelukken door de organisatie zelf vinden wij belangrijk, maar wij kijken mee en grijpen in als naar onze mening het onderzoek onvoldoende is geweest. We zullen de vorderingen van het veld in het kader van de veiligheidsagenda nauwlettend volgen.

Uiteraard kijken we ook naar de kwaliteit van de zorgverlening in algemene zin. We maken hiervoor gebruik van het kwaliteitskader voor verantwoorde zorg in de gehandicaptenzorg. 2010 is voor ons een belangrijk jaar omdat dan voor het eerst de resultaten uit de eerste fase



beschikbaar zijn. We gaan deze gebruiken voor ons risicogestuurd toezicht.

#### **4.6.2 Knelpunten en risico's**

Onderbehandeling komt vaak voor in de zorg voor gehandicapten. Omdat verstandelijk beperkten zich moeilijk kunnen uiten, worden diagnoses gemist en krijgen cliënten niet de juiste zorg. Een goed voorbeeld hiervan is het voorkomen van depressie. De doelgroep wordt ook steeds ouder en krijgt de gezondheidsproblemen die we ook bij ouderen aantreffen. Dementie bij verstandelijk beperkten zal de komende jaren een groter probleem worden. Van belang is dat medewerkers in deze sector voldoende geschoold zijn om signalen te herkennen. Investeren in de opleiding van de medewerkers moet daarom de komende jaren voorop staan, wil de kwaliteit van zorg meegroeien met de zorgvraag. We maken ons zorgen om particuliere initiatieven die opgezet zijn met persoonsgebonden budget (PGB) of particuliere gelden. De laatste jaren komen wij in organisaties waar de kwaliteit van zorg zorgwekkend is en er grote risico's zijn voor de cliënt. Veel cliënten gebruiken medicatie. Wij vinden dat instellingen teveel medicatiefouten maken. Volgens de jaarverslagen van de MIC/FOBO-commissies komen deze meldingen terug in de top 3 van incidentmeldingen naast agressie-incidenten en seksueel grensoverschrijdend gedrag.

#### **4.6.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

##### **Gefaseerd toezicht**

Medio 2010 zijn de resultaten van de eerste fase van ons gefaseerd toezicht bekend. We brengen bezoeken aan die instellingen waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Daarbij staat de veiligheid van cliënten voorop. Waar nodig zullen wij naar aanleiding van deze bezoeken vervolgspraken maken of verscherpt toezicht instellen. We zullen de informatie ontsluiten om instellingen de mogelijkheid te geven zich te spiegelen aan collega-instellingen. We zullen ons richten op de zorg- en begeleidingsplannen vanuit de gedachte dat een goed zorg- en begeleidingsplan dat samen met de cliënt is opgesteld (of als nodig met de vertegenwoordiger) en dat wordt nageleefd, automatisch leidt tot goede zorg voor de cliënt. Daarnaast kijken we ook naar de kwantiteit en kwaliteit van het personeel. Is er voldoende personeel en sluit de deskundigheid van dit personeel aan bij de zorgvraag?

##### **Thematisch toezicht**

##### ***Badincidenten (vervolg)***

In vervolg op onze circulaire uit 2008 en het vervolgonderzoek in 2009 blijven we de vinger aan de pols houden bij meldingen van badincidenten. We zullen de binnengekomen meldingen analyseren en aan de hand van een evaluatie van het meldingsformulier kijken waar we zaken kunnen verbeteren. Uiteindelijk willen we dat het veld een veldnorm maakt.



### *Seksueel grensoverschrijdend gedrag (vervolg)*

Ook voor meldingen van seksueel grensoverschrijdend gedrag hebben we een meerjarig traject ingezet dat gelijk is aan het traject voor badincidenten. Ook in 2010 willen we samen met het veld het aantal van deze meldingen fors terugdringen.

### *Medicatieveiligheid (vervolg)*

We willen dat het aantal medicatiefouten binnen de gehandicaptenzorg fors terugloopt. In 2010 beschrijven we aan de hand van de instellingsrapportages uit 2009 de belangrijkste risicofactoren en knelpunten in de geneesmiddelendistributie in de instellingen. Daarbij geven wij ook aan welke interventies nodig zijn om het aantal fouten te verminderen. Daarnaast zullen we instellingen met hoge risico's nauwlettend blijven volgen.

### *Preventie vrijheidsbeperking (vervolg)*

Samen met het veld willen we de doelstellingen van de in 2008 ondertekende intentieverklaring voor vermindering van vrijheidsbeperking halen. We kijken of instellingen voldoende nadenken over alternatieven voor vrijheidsbeperking en of ze werken in de geest van het richtinggevend kader voor vrijheidsbeperking. We bezoeken 50 organisaties om te kijken of en hoe vrijheidsbeperkende maatregelen worden teruggedrongen en in welke mate er structureel aan preventie wordt gewerkt. Daarnaast bereiden we ons voor op het mogelijk van kracht worden van de Wet zorg en dwang in 2010.

### *Philadelphia (vervolg)*

In 2009 hebben we, nadat duidelijk werd dat Philadelphia in financiële problemen terecht was gekomen, extra bezoeken afgelegd aan verschillende locaties van deze organisatie om te kijken of de kwaliteit van zorg in gevaar was. In 2010 blijven we de ontwikkelingen nauwlettend volgen.

### *Gebouwenkwaliteit*

We gaan samen met de VROM-Inspectie en Centrum Zorg en Bouw kijken hoe het staat met de brandveiligheid van de instellingen. Daarnaast letten we ook op de afbouw van meerpersoonkamers. We zullen hierin de andere inspecties voornamelijk ondersteunen.

## **4.6.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

### **Thematisch toezicht**

#### ***Onderzoek naar nieuwe toetreders in de zorgmarkt***

De laatste jaren zijn er veel nieuwe toetreders op de zorgmarkt die met behulp van het persoonsgebonden budget (PGB) of particuliere gelden zorginitiatieven opzetten. Wij ontvangen signalen dat deze zorg vaak niet voldoet aan de normen voor verantwoorde zorg.

Evenals voor het programma Zorg thuis geldt dat wij voor de gehandicaptenzorg scenario's uitwerken voor onze inzet voor toezicht op nieuwe toetreders in de langdurige zorg. Deze scenario's komen begin 2010 beschikbaar en kunnen aanleiding geven tot herprioritering

in het lopende programma. In overleg met het ministerie van VWS en de directie langdurige zorg zullen wij een dergelijke herprioritering bezien.

## **4.7 Ouderenzorg**

### **4.7.1 Doelstellingen**

Net als in voorgaande jaren gaan wij in 2010 nauwlettend toezien op de veiligheid van de ouderen in de intramurale zorg. Samen met het veld kijken we hoe we de komende jaren het aantal incidenten met medicatie terug kunnen dringen. Daarnaast gaan we verder invulling geven aan de ambities die we met het veld in 2008 zijn aangegaan om vrijheidsbeperking in 2010 nog verder terug te dringen. De vorderingen van het veld met de veiligheidsagenda zullen we scherp in de gaten houden.

In 2010 ontvangen we voor de derde keer de zorginhoudelijke gegevens van de zorginstellingen. Met deze gegevens gaan we in 2010 kijken of de kwaliteit van zorg gegarandeerd is en grijpen in waar nodig is. In aanvulling hierop gaan we in 2010 onaangekondigd langs bij instellingen. Op deze manier willen we tegemoet komen aan de kritiek dat het aankondigen van een inspectiebezoek zorginstellingen de mogelijkheid geeft hun organisatie tijdelijk op orde te maken en zo een te rooskleurig beeld geven.

### **4.7.2 Knelpunten en risico's**

In de intramurale ouderenzorg is veiligheid en waardigheid in de zorg nog steeds een belangrijk thema: incidenten roepen zowel politiek als maatschappelijk debat op. De burger en diens vertegenwoordiger worden steeds mondiger en accepteren uitspraken van de inspectie niet zonder meer. Bovendien maakt de toegenomen transparantie dat de burger en de media zich steeds beter kunnen informeren over hoe een zorginstelling functioneert. Dit betekent iedere keer weer dat we keuzes moet maken over inzet van mensen en middelen.

Grote organisaties die zorg bieden in allerlei vormen en allerlei doelgroepen, zijn een andere uitdaging: het zorgveld neemt in toenemende mate de stap naar ketenzorg, mengvormen van zorg vanuit één organisatie, zorg over de instellingsmuren heen en zorg over de grenzen van regio's heen. Wij blijven in onze toezichtarrangementen zoeken naar ontwikkelingen om aangesloten te blijven.

### **4.7.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

#### **Gefaseerd toezicht**

In 2010 kunnen we voor het tweede jaar op basis van risicosignalering onze tweede fase bezoeken plannen. We brengen bezoeken aan die instellingen waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Waar nodig zullen wij naar aanleiding van deze bezoeken vervolgspraken

maken of verscherpt toezicht instellen. We zullen de informatie ontsluiten om instellingen de mogelijkheid te geven zich te spiegelen aan collega-instellingen. Het belang van een goed zorgplan staat in deze bezoeken voorop. Immers een goed zorgplan, afgestemd met de bewoner (of als nodig met de vertegenwoordiger), dat goed wordt nageleefd, levert kwaliteit op. Veiligheid en de beschikbaarheid en deskundigheid van personeel zijn kernpunten. In 2010 voeren we 120 bezoeken uit. Daarnaast hebben we ook onze jaargesprekken met de instellingen.

### **Thematisch toezicht**

#### ***Medicatieveiligheid (vervolg)***

In 2009 hebben wij een grootschalig onderzoek gedaan naar medicatieveiligheid in de intramurale ouderenzorg. De eerste resultaten hebben aanmerkelijke risico's in beeld gebracht. In 2010 zullen wij 50 follow-up bezoeken aan de organisaties brengen die uit ons onderzoek als risicovol naar voren kwamen.

#### ***Kleinschalig wonen***

In 2010 bezoeken we 40 locaties en stellen een geaggregeerde rapportage op. Daarnaast gaan we de resultaten van de risicoanalyse inpassen in de kwaliteitsindicatoren van het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg en in de tweede fase van ons gefaseerd toezicht.

#### ***Effectiviteit onaangekondigde bezoeken***

In 2009 hebben we een instrument ontwikkeld voor het afleggen van onaangekondigde bezoeken. In 2010 gaan we met dit instrument bij 25 instellingen langs. Tegelijkertijd zullen we de effectiviteit van deze toezichtmethodiek onderzoeken.

#### ***Preventie vrijheidsbeperking***

Samen met het veld willen we de doelstellingen van de in 2008 ondertekende intentieverklaring voor vermindering van vrijheidsbeperking halen. We kijken of instellingen voldoende nadenken over alternatieven voor vrijheidsbeperking en of ze werken in de geest van het richtinggevend kader voor vrijheidsbeperking. We bezoeken 50 instellingen voor verpleging of verzorging om te kijken of en hoe vrijheidsbeperkende maatregelen worden teruggedrongen en in welke mate er structureel aan preventie wordt gewerkt. Daarnaast bereiden we ons voor op het mogelijk van kracht worden van de Wet zorg en dwang in 2010.

#### ***Gebouwenkwaliteit***

We gaan samen met de VROM-Inspectie en Centrum Zorg en Bouw kijken hoe het staat met de brandveiligheid van de instellingen. Daarnaast letten we ook op de afbouw van meerpersoonskamers. We zullen hierin de andere inspecties voornamelijk ondersteunen.

#### 4.7.4 Nieuwe projecten/activiteiten

##### Thematisch toezicht

###### *Toezicht semimurale zorg*

In 2009 hebben we vooronderzoek gedaan naar de reikwijdte van de semimurale zorg, zorg die niet intramuraal maar ook niet volledig thuis vorm krijgt. Deze zorg onttrekt zich nu aan ons toezicht. In 2010 willen we het ontwikkelde instrument testen bij 30 semimurale zorgvormen.

###### *Onderzoek naar nieuwe toetreders in de zorgmarkt*

De laatste jaren zijn er veel nieuwe toetreders op de zorgmarkt die met behulp van het persoonsgebonden budget (PGB) of particuliere gelden zorginitiatieven opzetten. Wij ontvangen signalen dat deze zorg vaak niet voldoet aan de normen voor verantwoorde zorg. Evenals voor het programma Zorg thuis geldt dat wij scenario's uitwerken voor onze inzet voor toezicht op nieuwe toetreders in de langdurige zorg. Deze scenario's komen begin 2010 beschikbaar en kunnen aanleiding geven tot herprioritering in het lopende programma. In overleg met het ministerie van VWS en de directie Langdurige Zorg zullen wij een dergelijke herprioritering bezien.

### 4.8 Zorg thuis

#### 4.8.1 Doelstellingen

Aan het eind van 2010 willen we bereiken dat de veiligheid en kwaliteit van zorg voor alle mensen die zorg thuis ontvangen, beter is. We maken hiervoor gebruik van de kwaliteitskaders voor verantwoorde zorg. Ook aan de hand van thematisch toezicht zullen we hier verder invulling aan geven. De voortgang van de veiligheidsagenda van de thuiszorgsector, opgesteld door veldpartijen, volgen we nadrukkelijk. We zullen ontwikkelingen op het terrein van vrijheidsbeperkende maatregelen met de invoering van de Wet zorg en dwang nauwlettend monitoren.

De doelen zijn gericht op de verbetering van de veiligheid en kwaliteit, de versterking van de invloed van de cliënt, de privacy, de continuïteit en de beschikbaarheid van de zorg. Cliëntveiligheid en transparantie over zorgresultaten zijn de voornaamste doelen in deze sector. De eis tot transparantie over het gevoerde beleid en de uitkomsten ervan leidt tot openbaarheid van gegevens.

#### 4.8.2 Knelpunten en risico's

De knelpunten in de zorg thuis en de kraamzorg doen zich voor in het primaire proces (zorg- en behandelplannen, professioneel handelen en naleven van professionele standaarden, toepassen van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen), op het gebied van

beleid en organisatie (kwaliteitssysteem, ketenzorg) en op het gebied van het personeel (dreigende tekorten, inzetten van te lage kwalificatieniveaus, gebrek aan kennis, cliënt-onvriendelijke bejegening). Door de toenemende extramuralisering komen er steeds meer complexe zorgsituaties voor in de zorg thuis. Ook de toename van nieuwe medische technologie in de thuiszorg maakt dat cliënten risico lopen door onjuist gebruik en onvoldoende bewaking door onbekwame medewerkers.

Marktwerking zorgt ervoor dat er allerlei nieuwe initiatieven op de zorgmarkt komen. Deze nieuwe toetreders zijn vaak onvoldoende op de hoogte hoe zorg moeten worden geleverd en leveren risico's op voor de gebruikers.

### 4.8.3 Doorlopende projecten uit zoog en follow-up

#### Gefaseerd toezicht

##### *Thuiszorg*

Medio 2009 waren voor de tweede keer de resultaten van de eerste fase van het gefaseerd toezicht thuiszorg bekend. Op basis daarvan maken we signalerings- en bezoekprioriteringslijsten. Tot juni 2010 voeren we 50 tweede fase bezoeken uit. We bezoeken die instellingen waarvan we op basis van de uitkomsten in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Mocht er aanleiding zijn, dan zullen wij aanvullende handhavingmaatregelen inzetten. We zullen de informatie ontsluiten om instellingen de mogelijkheid te geven zich te spiegelen aan collega-instellingen. Het belang van een goed zorgplan staat in deze bezoeken voorop. Immers een goed zorgplan, afgestemd met de cliënt (of als nodig met diens vertegenwoordiger), dat goed wordt nageleefd, levert kwaliteit op. Veiligheid en de beschikbaarheid en deskundigheid van personeel staan centraal.

##### *Kraamzorg*

In het begin van 2010 geven wij eerst een vervolg aan ons onderzoek naar de kraamzorg uit 2008<sup>[5]</sup>. Rond het midden van 2010 verwachten wij de resultaten van de eerste fase van het gefaseerd toezicht kraamzorg. Deze gegevens gebruiken wij voor het opstellen van signalerings- en bezoekprioriteringslijsten. Wij gaan bij 20 instellingen langs waar wij de meeste risico's op onverantwoorde kraamzorg verwachten. Instellingen die niet voldoen, komen in beeld voor een handhavingstraject.

##### *Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)*

We gaan in 2010 het *Kwaliteitsdocument huishoudelijke hulp* implementeren en rapporteren over de effecten op de kwaliteit van de huishoudelijke hulp in de praktijk en de meest effectieve wijze van toezicht daarop. Basis voor de rapportage is de quickscan die we in 2009 onder ongeveer 600 organisaties hebben gehouden.

---

[5] *Kraamzorg in ontwikkeling, weinig risico's in de kraamzorg, veel risico's in de keten*. IGZ, Den Haag 2009.

## Thematisch toezicht

### *Medicatieveiligheid (vervolg)*

We willen bijdragen aan de reductie van het aantal medicatiefouten binnen de thuiszorg. We beschrijven de belangrijkste risicofactoren en knelpunten in de geneesmiddelen-distributie en geven aan welke interventies nodig zijn om het aantal fouten te verminderen. In 2010 gaan we 65 bezoeken afleggen, waarvan 40 vervolfbezoeken.

### *Thuisbeademing (vervolg)*

Op basis van het beeld en het inzicht dat uit de resultaten van ons onderzoek naar voren komt, willen wij de belangrijkste schakels in de keten van thuisbeademing waar nodig bewustmaken van eventuele risico's op het gebied van de deskundigheid, de ketenzorg en de techniek bij patiënten met thuisbeademing. De belangrijkste betrokken actoren bij thuisbeademing gaan we stimuleren hun aandeel in de zorg voor patiënten met chronische ademhalingsondersteuning qua deskundigheid, ketenaspecten en techniek waar nodig te waarborgen en af te stemmen.

### *Onderzoek naar nieuwe toetreders in de zorgmarkt (vervolg)*

De laatste jaren zijn er veel nieuwe toetreders op de zorgmarkt die met behulp van het persoonsgebonden budget (PGB) of particuliere gelden zorginitiatieven opzetten. In 2009 hebben wij een verkennend onderzoek gehouden onder 30 van deze toetreders<sup>[6]</sup>. Wij werken scenario's uit voor onze inzet voor toezicht op nieuwe toetreders in de langdurige zorg. Deze scenario's komen begin 2010 beschikbaar en kunnen aanleiding geven tot herprioritering in het lopende programma. In overleg met het ministerie van VWS en de directie Langdurige Zorg zullen wij een dergelijke herprioritering bezien.

## 4.9 Geneesmiddelen

### 4.9.1 Doelstellingen

Aan het eind van 2010 willen we met dit programma bereikt hebben dat de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen in voldoende mate geborgd is. We voeren hiertoe inspecties uit op basis van ondermeer de Geneesmiddelenwet, de Opiumwet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Wet inzake bloedvoorziening (WIBV). Een nieuw toezichtgebied voor ons is het toezicht op de Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's). Met onze partners in de geneesmiddelenketen zullen we dit invullen, rekening houdend met de speciale omstandigheden die een rol spelen bij de verkrijging en toepassing van deze producten.

---

[6] Grote zorgen over 'nieuwe' toetreders op de thuiszorgmarkt. IGZ, Den Haag 2009.

Een vervolg zal worden gegeven aan het toezicht op bloedbanken en weefselbanken. Bij het toezicht op de weefselbanken start een Europees traject, waar Nederland in deelneemt, en waar onder meer in beoordeeld wordt of het JACIE (The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT) accreditatiesysteem ondersteunend kan zijn voor ons toezicht.

We zullen doorgaan op de ingeslagen weg om de kwaliteit van de eigen bereiding van geneesmiddelen in beeld te krijgen om deze te kunnen verbeteren.

Thematisch onderzoek zullen we voortzetten om onderwerpen als klinisch onderzoek bij kinderen, bijwerkingen van geneesmiddelen bij kinderen, zwangerschapspreventie-programma's bij zorgverleners en registratiehouders van geneesmiddelen en kwaliteit van overdrachtmomenten in de keten van orgaandonoren beter in beeld te krijgen.

De capaciteit op het toezicht van ongewenst gebruik en toepassing van reclame voor geneesmiddelen breiden we uit. Daarmee kunnen we beter reageren op meldingen en zullen we meer gerichte onderzoeken en toezicht uitvoeren, zoals actief en onaangekondigd inspecteren bij grootschalige landelijke wetenschappelijke congressen en toezicht op sluikreclame voor geneesmiddelen.

#### **4.9.2 Knelpunten en risico's**

Toezicht op de productie en distributie van medische producten, in de vorm van GMP-, GMP-Z-, GDP-, farmacovigilantie- en GCP-inspecties, is en blijft nodig om in voldoende mate een waarborg te kunnen blijven geven voor een veilig en legaal product. Hiertoe behoort ook het toezicht op de Opiumwet. In 2009 ontvingen wij meldingen van buitenlandse inspectiediensten over belangrijke gebreken in het GMP-systeem van fabrikanten buiten de Europese Unie. We zullen in 2010 de benodigde capaciteit reserveren om het toezicht op de productie en distributie van medische producten uit te voeren binnen en buiten Nederland. Hierbij zal, daar waar het nodig of relevant is, nauw worden samengewerkt met bureau Opsporing.

De in 2008 en 2009 uitgevoerde inspecties bij apotheken die eigenbereide, niet-geregistreerde, geneesmiddelen doorleveren aan grote aantallen apotheken, laten een zorgwekkend beeld zien. Aan het voortzetten van deze inspecties en het inzetten van handhavingsmaatregelen, daar waar nodig, zal prioriteit worden gegeven om de risico's te verkleinen.

De internationale gemeenschap wordt in toenemende mate geconfronteerd met vervalste medische producten. De inspectie participeert actief in internationaal netwerk (zoals de Working Group of Enforcement Offices, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce van de World Health Organization, Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime en de Raad van Europa) bij de bestrijding van vervalste medische producten.

Een ander speerpunt van het toezicht zal zich richten op de ongewenste invloed van de farmaceutische industrie op het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen. Hiervoor zal ook het toezicht op de naleving van de wetgeving op het gebied van reclame worden geïntensiveerd.



### 4.9.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up

#### Gefaseerd toezicht/algemeen toezicht

##### *Good Manufacturing Practice (GMP)*

Ook in 2010 voeren wij GMP-inspecties uit bij fabrikanten van geneesmiddelen. Fabrikanten van geneesmiddelen moeten een vergunning hebben. Handhaving van deze wettelijke verplichting gebeurt in Nederland door de inspectie. Dit is nodig om een veilig product te kunnen waarborgen. Wij zullen aan minimaal 100 binnenlandse bedrijven en 15 buitenlandse bedrijven een bezoek afleggen. Hiertoe behoren ook fabrikanten van diergeneesmiddelen. Het toezicht vindt mede plaats op verzoek van derden, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het European Medicines Agency (EMA). Daarnaast voeren we GMP-inspecties uit bij fabrikanten van actieve farmaceutische ingrediënten, zowel in Nederland als in het buitenland.

##### *Good Clinical Practices (GCP)*

Het toezicht op de uitvoering van klinisch onderzoek is een taak van de inspectie. Hiervoor bestaat het wetgevingskader uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en het richtsnoer Good Clinical Practice. Op het verzoek van het CBG, de EMA of uit risicogestuurde inspectieoverwegingen zullen wij ook in 2010 inspecties van klinisch onderzoek uitvoeren. Daarnaast voeren wij op basis van steekproeven van gepubliceerde advertenties betreffende werving van patiënten voor klinisch onderzoek inspecties uit.

##### *Farmacovigilantie*

Wij houden toezicht op de uitvoering van geneesmiddelbewaking (farmacovigilantie) door farmaceutische bedrijven (meer specifiek: houders van handelsvergunningen voor geneesmiddelen). Hieraan kan een verzoek van de CBG of het EMA ten grondslag liggen, maar wij houden ook uit eigen beweging toezicht op farmacovigilantie. Ook in 2010 voeren wij farmacovigilantie-inspecties uit.

#### Detailed description pharmacovigilance system (DDPS)

##### – Analyse DDPS

Het generieke deel van de gedetailleerde omschrijving van het farmacovigilantieplan (Engelse afkorting: DDPS) wordt opgevraagd en vergeleken met de vereisten volgens Europese regelgeving. Op basis van deze gegevens worden de verschillende DDPS'en gecategoriseerd en uit elke categorie worden enkele houders geïnspecteerd om te zien of de kwaliteit van het DDPS de kwaliteit van de farmacovigilantie bepaalt.



– *Gericht toezicht DDPS*

Wanneer er bij het aanvragen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel deficiënties zijn in het DDPS, zal soms toch een handelsvergunning uitgegeven worden. Voorwaarde hierbij is dat de deficiënties worden opgelost. Op het moment dat het geneesmiddel op de markt is, zullen wij controleren of de houder van de handelsvergunning de deficiënties inmiddels heeft opgelost.

***Bloedbanken en bloedinzamelingspunten***

De inspectie houdt toezicht op bloedbanken (Sanquin) in het kader van naleving van de Wet inzake bloedvoorziening (WIBV) door iedere 2 jaar een inspectie uit te voeren. Daarnaast zullen we ook 30 bloedinzamelingspunten inspecteren.

***Weefselinstellingen, orgaancentra, donortest laboratoria***

We bezoeken naar aanleiding van een aanvraag voor een erkenning op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) 50 weefselinstellingen, orgaancentra en donortestlaboratoria.

***Bereidende (ziekenhuis)apotheken***

Openbare apothekers en ziekenhuisapothekers die in hun apotheek geneesmiddelen bereiden, hebben de verantwoordelijkheid om de kwaliteit van geneesmiddelen te borgen bij de bereiding.

De minister heeft in een circulaire uit 2007 de eisen aangegeven waaraan grootbereidende apotheken moeten voldoen om geneesmiddelen aan elkaar te mogen leveren. Aangezien de in 2008 en 2009 uitgevoerde inspecties bij apotheken die eigenbereide, niet-geregistreerde, geneesmiddelen doorleveren aan grote aantallen apotheken een zorgwekkend beeld laten zien, zullen we aan het voortzetten van deze inspecties en het inzetten van handhavingsmaatregelen prioriteit geven.

De ziekenhuisfarmacie heeft al in de jaren negentig een veldnorm geaccepteerd, de GMP-Z. Ook hier zullen wij ons toezicht op voortzetten.

***Distributieketen van geneesmiddelen en opiumwetmiddelen***

De inspectie houdt toezicht op de hele distributieketen van geneesmiddelen. Voor 2010 ligt de focus hierbij op (dentale) groothandels en (parallel)importeurs.

Om de kwaliteit van de geneesmiddelen in de distributieketen van producent tot patiënt te waarborgen, moeten producenten en groothandelaren voldoen aan het richtsnoer voor Good Distribution Practices (GDP). In 2010 voeren wij inspecties uit die zijn gericht op de naleving van de richtsnoeren voor GDP.

Daarnaast houden wij in de distributieketen toezicht op de naleving van de opiumwetgeving.

### ***Reclame voor geneesmiddelen***

Naast de samenwerkingsrelatie van de inspectie met de stichting Code Geneesmiddelen-reclame (CGR) en Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), houden we ook toezicht op deze twee zelfreguleringsinstanties. Dit doen we door bij beide organisaties jaarlijks een inspectiebezoek te brengen. Ook in 2010 voeren wij deze bezoeken uit. Wij houden verder toezicht op reclame voor geneesmiddelen door middel van onder andere meldingen en (thematisch) onderzoek. Daarbij krijgen meldingen van oneigenlijke beïnvloeding door de farmaceutische industrie een hoge prioriteit.

### **Thematisch toezicht**

#### ***Klinisch onderzoek bij kinderen en Bijwerkingen van geneesmiddelen bij kinderen (vervolg)***

Gezien de kwetsbaarheid van kinderen vinden wij het van belang de ontwikkelingen met betrekking tot klinisch onderzoek bij kinderen ook in 2010 nauwlettend te volgen. Hiertoe doen wij net als in 2009 een aantal inspecties van klinisch onderzoek bij kinderen. Deze inspecties worden uitgevoerd om inzicht te krijgen in de kwaliteit van klinisch onderzoek bij kinderen in Nederland.

Daarnaast willen we kijken hoe vaak gecontra-indiceerde geneesmiddelen bij kinderen gebruikt worden en hoe vaak bijwerkingen van geneesmiddelen reden zijn voor opname van kinderen in het ziekenhuis. De onderzoeksresultaten die we in 2009 vergaard hebben, zullen in 2010 worden geanalyseerd en gepubliceerd om zo bewustwording te creëren van de eventuele gevolgen van het voorschrijven van gecontra-indiceerde geneesmiddelen en hierdoor bijwerkinggerelateerde ziekenhuisopnamen te kunnen voorkomen.

#### ***Zwangerschapspreventieprogramma's bij zorgverleners en registratiehouders (vervolg)***

Geneesmiddelen met een hoog risico op aangeboren afwijkingen worden geregistreerd onder voorbehoud van effectieve zwangerschapspreventie. In 2010 vervolgen wij ons onderzoek naar hoe de registratiehouder, de voorschrijver en de afleveraar hun verantwoordelijkheid nemen. De komende periode zullen de in 2009 vergaarde data met betrekking tot gebruik van teratogene middelen, al dan niet in combinatie met anti-conceptiva, door vrouwen in de vruchtbare periode, geanalyseerd worden. Verder zal de aandacht liggen bij het optreden van zwangerschappen en aangeboren afwijkingen tijdens c.q. na gebruik van geneesmiddelen met een zwangerschapspreventieprogramma.

#### ***Overdrachtsmomenten in de keten van orgaandonoren (vervolg)***

Doel van het project Kwaliteit van overdrachtsmomenten in de keten van orgaandonoren (KOKO) is inzicht krijgen in de overdrachtsmomenten in de keten van (potentiële) donor tot weefseluitname/afname en de mogelijke risico's die deze overdrachtsmomenten hebben op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. In 2009 is na een literatuurstudie een risicoanalyse uitgevoerd volgens de Bow-Tie-methode. Door deze analyse is op een systematische, efficiënte en begrijpelijke wijze inzicht verkregen in de beheersing van

mogelijke risico's en bedreigingen in de weefselketen. De planning is om in 2010 het project te vervolgen om tot een uiteindelijke set van kwaliteitsindicatoren te komen, zodat wij kunnen beoordelen of de kwaliteit van overdrachtsmomenten in de weefselketen voldoende geborgd is.

#### **4.9.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

##### **Gefaseerd toezicht/algemeen toezicht**

###### ***Contract Research Organisations (CRO's)***

Internationale systeeminspecties bij CRO's welke frequent onderzoek verrichten voor dossiers van Europese indieningen (Marketing Authorization Application (MAA)). Deze inspecties zijn in Europees verband. Op verzoek van het CBG voert de inspectie binnen dit Europese samenwerkingsverband inspecties uit bij 3 CRO's.

###### ***Toepassing bij ziekenhuisapotheken (Voor toediening gereedmaken – VTGM)***

Het toezicht op de bereidingen van geneesmiddelen in ziekenhuisapotheken is de afgelopen tijd geïntensiveerd en dit zal nog enige tijd voortduren. Toezicht zal zich langzaam verschuiven naar VTGM op de afdeling of 'aan het bed'.

###### ***Reclametoezicht***

We willen adequaat inspringen op signalen uit het veld en actief en onaangekondigd inspecteren bij grootschalige landelijke wetenschappelijke congressen en gunstbetoon bij manifestaties. Daarnaast gaan wij toezicht houden op sluikreclame voor geneesmiddelen in televisieprogramma's en op reclame-uitingen van grootbereiders voor ongeregistreerde geneesmiddelen.

###### ***Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's)***

Met onze partners in de geneesmiddelenketen (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en CBG) zullen we het toezicht op ATMP's invullen. Hierbij houden we rekening met de speciale omstandigheden die een rol spelen bij de verkrijging en toepassing van deze producten. We gaan het goedkeuringssysteem en het type aanvragen evalueren en investeren in de opleiding van onze medewerkers. Het daadwerkelijk systematisch inspecteren zal in de komende jaren volgen. Hiervoor zal eerst een instrument voor goedkeuring van gebruik en productie van ATMP's binnen de 'hospital exemption' geïntroduceerd moeten worden. Daarnaast zal het veld voorgelicht moeten worden en evaluatie van de procedure moeten hebben plaatsgevonden.

###### ***Orgaandonatie***

Het definiëren van een indicator betreffende de donorwerving in de basisindicatorenset.

### ***Toepassing bloed, weefsels en cellen in ziekenhuizen***

We gaan ons meer richten op het toezicht op de veilige toepassing van weefsels, cellen en bloed. De veiligheid van de bewaking van bloed in ziekenhuizen valt hier ook onder. We gaan dit benaderen door te kijken wat er gebeurt met bloed nadat het de Sanquin-bloedbank heeft verlaten. Dat betreft dan opslag, verantwoordelijkheid, gebruik, retourstromen en melding bijwerkingen.

Het toezicht op stamceltransplantatiecentra gaan we invullen door te kijken naar de traceerbaarheid, de kwaliteitsbewaking en de toepassing van stamcellen. Ook JACIE kijkt naar de toepassing. In het kader van het borgen van de kwaliteit van weefsels zullen de eerste voorbereidingen worden getroffen om de toepassing ervan in ziekenhuizen te gaan beoordelen.

### **Thematisch toezicht**

#### ***Gezonde Sceptis (MOL-len)***

Het vermoeden bestaat dat Medische Opinieleiders (MOL-len) door farmaceutische bedrijven worden ingezet om de producten van dit bedrijf te promoten. Door de wetenschappelijke status/positie van deze MOL-len kan het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren beïnvloed worden. In 2010 zullen wij de banden tussen deze MOL-len onderzoeken en openbaar maken om de beroepsbeoefenaren bewust te maken van deze banden.

#### ***Off-label gebruik***

Off-label gebruik van geneesmiddelen is toegestaan onder strikte voorwaarden. Samen met de veldpartijen en het CBG prioriteren we welke richtlijnen voor off-label gebruik worden ontwikkeld. De inspectie zal een handhavingkader opstellen voor off-label gebruik van geneesmiddelen.

## **4.10 Geestelijke gezondheidszorg**

### **4.10.1 Doelstellingen**

Aan het eind van 2010 willen we bereikt hebben dat patiëntveiligheid binnen de GGZ hoge prioriteit krijgt en verbeterd is, dat de transparantie over de zorgresultaten aanzienlijk is vergroot, dat de meest kwetsbare groepen in de focus van de belangstelling van GGZ-instellingen en professionals staan en dat er expliciet aandacht is voor de verantwoorde toepassing van dwang en drang in de GGZ.

Wij willen dat in 2010 de patiëntveiligheid in de GGZ prominent op de agenda staat en aanzienlijk is verbeterd. We ondersteunen daarom de patiëntveiligheidscampagne, met onder andere de implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem via de HKZ-systematiek, die momenteel wordt uitgerold in alle geïntegreerde GGZ-instellingen onder regie van GGZ Nederland. We zien toe op de naleving van de daarin opgenomen resultaatverplichtingen.

We werken mee aan de vergroting van de transparantie van het veld. Afzonderlijke indicatorensets zijn of worden in 2010 (verder) ontwikkeld voor de volgende deel terreinen: basisset reguliere GGZ, basisset forensische zorg, basisset vrijgevestigde psychiaters en basisset vrijgevestigde psychotherapeuten. Deze worden met steun van het veld verder uitgerold. Aandachtspunt is het meer specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsgebonden maken van de indicatoren. Bij de brancheorganisaties en het management bestaat een draagvlak voor de al ontwikkelde indicatoren. Bij de professionals op de werkvloer is nog een wereld te winnen.

Groei van de GGZ-hulpvraag, marktwerking en stelselwijzigingen kunnen zeer verschillend inwerken op de zorg voor de meest kwetsbare groepen. Wij onderzoeken welke zorg wordt geleverd aan de meest kwetsbare groepen. Patiëntengroepen met dubbele diagnoses en patiënten die het minst in staat zijn om op te komen voor de eigen rechten, behoren bij uitstek hiertoe. Voor 2010 resulteert dit in toezicht op de kinder- en jeugdpsychiatrie (thema's separeren, psychofarmacabeleid en toepassen behandelrichtlijnen), toezicht op heroïne- en methadonverstrekking (mede op verzoek van het ministerie van VWS) en toezicht op de behandeling van psychiatrische patiënten in het gevangeniswezen (mede op verzoek van het ministerie van Justitie). In de tweede helft van 2010 wordt een thematisch toezicht naar ouderen met psychiatrische problematiek gestart.

We intensiveren het toezicht op de verplichte zorg in de GGZ. Aan instellingen en professionals, maar ook aan patiënt- en familievertrouwenspersonen en aan de commissies verplichte GGZ wordt bij wet een specifieke signaal- en meldfunctie inzake verplichte GGZ aan de inspectie toegekend. Voorts toetst de inspectie elk kwartaal individuele dwangbehandelingen in de GGZ. Daarnaast houdt de inspectie toezicht via een jaarlijkse thematische ronde gericht op de verplichte GGZ. In 2010 betreft dit het vervolg van de doorlichting naar het separeerbeleid binnen GGZ-instellingen. Wanneer er sprake is van oneigenlijke verplichte zorg, zetten wij het instrument van de bestuurlijke boete in.

#### **4.10.2 Knelpunten en risico's**

De knelpunten en risico's in de GGZ doen zich voor in het primaire proces (inadequate zorg- en behandelplannen, onvoldoende naleven van professionele standaarden), op het gebied van personeel (dreigende tekorten, ontoereikende kwalificatieniveaus) en op het gebied van beleid en organisatie (onvoldoende implementatie van kwaliteitssystemen, onvoldoende ketenzorg). Specifieke veiligheidsrisico's binnen de GGZ zijn het frequent optreden van co-morbiditeit, risico's als gevolg van het toepassen van dwang en drang, risico's als gevolg van agressie, medicatiefouten en suïcides.

Het vergroten van de transparantie binnen de GGZ blijft moeilijk. Dit hangt samen met de complexe wijze waarop het veld is georganiseerd, maar ook met de nog altijd te geringe focus op de resultaatgerichtheid van de zorgverlening. De transparantie over het gevoerde beleid en de uitkomsten ervan leiden tot meer openbaarheid van gegevens. Daarbij geniet ook de GGZ-sector de belangstelling van burger en media. Betrokken partijen moeten hiermee leren omgaan.

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

#### **4.10.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

##### **Gefaseerd toezicht**

###### ***Reguliere GGZ (vervolg)***

Voor de reguliere GGZ maken we een risicoselectie op basis van de basisset. Op basis van de risicoselectie bezoeken we in 2010 de geïntegreerde GGZ-instellingen.

###### ***Forensische zorg (vervolg)***

In 2010 gaan wij verder met de ontwikkeling en validering van een basisset voor de forensische zorg. We willen komen tot een set van gevalideerde indicatoren voor ons toezicht in 2011.

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Kinder- en jeugdpsychiatrie (vervolg)***

In 2010 leveren we de resultaten op van het in 2009 gestarte project Kinder- en jeugdpsychiatrie. Onze aandacht richt zich vooral op het separeren van deze doelgroep, het psychofarmacabeleid en de behandelrichtlijnen.

###### ***Kwaliteit beroepsuitoefening vrijgevestigde psychotherapeuten (vervolg)***

Aan de hand van een gedigitaliseerde vragenlijst gaan we de beroepsuitoefening van de vrijgevestigde psychotherapeuten toetsen. We maken hiervoor gebruik van ons eerder onderzoek naar vrijgevestigde psychiaters.

###### ***Schizofrenie en middelenafhankelijkheid (vervolg)***

In 2009 is een geaggregeerd rapport uitgebracht over de zorgverlening aan patiënten met een schizofrene stoornis, waarbij tevens sprake is van middelenafhankelijkheid. In dit rapport hebben we een benchmark weergegeven van de schizofreniezorg in Nederland. In 2010 geven we aan dit project een vervolg door te toetsen in hoeverre verbeteracties zijn doorgevoerd.

###### ***Dwang en drang (vervolg)***

We geven een vervolg aan ons onderzoek naar de toepassing van separatie onder dwang in een noodsituatie. Hiertoe worden in 2010 40 opnameafdelingen doorgelicht op hun separeer- en beëindigingsbeleid.

#### **4.10.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

##### **Gefaseerd toezicht**

###### ***Vrijgevestigde psychotherapeuten***

Aan de hand van een gedigitaliseerde vragenlijst gaan we de beroepsuitoefening van de vrijgevestigde psychotherapeuten toetsen. We maken hiervoor gebruik van ons eerder onderzoek naar vrijgevestigde psychiaters.

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Medicatieveiligheid in de GGZ***

In 2010 doen wij een vooronderzoek naar medicatieveiligheid in de GGZ. In 2011 gaan we dan 50 GGZ-instellingen en verslavingszorginstellingen bezoeken om te kijken wat de belangrijkste risicofactoren en knelpunten in de medicatieketen zijn. We zullen aangeven welke interventies nodig zijn om het aantal fouten te verminderen. Op deze wijze hopen we te komen tot een forse reductie van het aantal medicatiefouten

###### ***Jaartheme Ouderenpsychiatrie***

Tot de meest kwetsbare groep in de samenleving behoren ouderen met psychiatrische problematiek. We gaan de afdelingen ouderenpsychiatrie van de grote GGZ-instellingen bezoeken om daar kwaliteit van de geboden zorg door te lichten. Hiertoe zullen enkele specifieke thema's worden geselecteerd.

###### ***Toezicht op heroïne- en methadonverstrekking***

Wij zullen in 2010 een bezoek afleggen aan alle heroïne- en methadonverstrekkingpunten. Op deze wijze zien we toe op het functioneren, het leveren van kwaliteit op het gebied van verstrekking en zorgverlening van deze verstrekkingpunten.

###### ***Toezicht op psychiatrische penitentiaire centra***

In 2010 gaan wij de vijf psychiatrische penitentiaire centra (PPC) bezoeken en toezicht houden op de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg aan psychiatrische patiënten in het gevang.

#### **4.11 Medische technologie**

##### **4.11.1 Doelstellingen**

Veilig gebruik van medische technologie betekent dat een intrinsiek veilig product door een bekwame gebruiker wordt toegepast in een veilige context/omgeving. Wij houden toezicht op de naleving van de daartoe gestelde voorwaarden in wet- en regelgeving en bevorderen het opheffen van tekortkomingen met de meest geëigende instrumenten. Daarmee dragen wij bij aan de verhoging van de patiëntveiligheid. Bij ons toezicht betrekken we relevante



veldpartijen vooraf om de probleemgebieden scherper in beeld te krijgen en de uitkomsten van het onderzoek snel en effectief te beleggen bij deze partijen.

Wij hebben de wettelijke verplichting om meldingen te onderzoeken. Tot nu toe is de focus gelegd bij het afhandelen van de meldingen op zich. In 2010 vindt analyse van meldingen plaats, opdat de omslag ingezet kan worden van puur reactief naar proactief toezicht.

We hebben de wettelijke verplichting direct toezicht uit te oefenen op klasse I fabrikanten (in tegenstelling tot de klassen IIa, IIb en III waarvoor de Notified Bodies zijn aangewezen). Eind 2010 hebben wij door eigen onderzoek een beeld gekregen van de kwaliteit van klasse I fabrikanten, gericht op een speciaal, op basis van risico, geselecteerd product. Het doel is veilige medische hulpmiddelen op de markt te hebben en valse concurrentie tegen te gaan.

Met ingang van 21 maart 2010 is het aangepaste Besluit medische hulpmiddelen van kracht, waarmee de werking en de indicatie van het medische hulpmiddel verplicht onderbouwd moeten zijn met een klinische evaluatie om te voldoen aan de essentiële eisen. Wij willen dat het veld hieraan voldoet. Daartoe communiceren wij over deze nieuwe verplichting met het veld en zullen handhavend optreden bij het niet voldoen aan deze verplichting. Dit zou kunnen leiden tot het stopzetten of uit de handel halen van producten.

Fabrikanten, groot en klein, van in-vitro diagnostica (IVD) moeten aan het Besluit in-vitro diagnostica voldoen. We hebben tot nu toe alleen meldingen afgehandeld en zullen in 2010 systematisch inspecties gaan uitvoeren bij de fabrikanten.

We inspecteren twee Notified Bodies samen met andere inspectiediensten om enerzijds de kwaliteit van deze Notified Bodies te beoordelen, anderzijds om bij te dragen aan geharmoniseerd toezicht door lidstaten.

#### **4.11.2 Knelpunten en risico's**

Medische technologie maakt grote ontwikkelingen door. Voor de aanschaf van nieuwe technologieën door zorginstellingen is in het algemeen geen systeem van aankoop en training tot en met afvoer en vervanging van apparatuur. Verder worden steeds meer technologieën toegepast buiten zorginstellingen, zodat meer soorten van gebruikers ontstaan. Telemedicine, monitoring op afstand, komt op. Ingegeven door de marktwerking bundelen zorgpartijen hun krachten en betreden nieuwe aanbieders de markt. De wereld van de leveranciers wordt mondiaal. Productie en handel verschuiven naar 'verre landen', waardoor een hogere kwetsbaarheid op gebied van opslagcondities en counterfeit in de logistieke keten kan ontstaan.

De ontwikkeling van zelftesten, in-vitro diagnostica, neemt toe, zowel op de klassieke als nieuwe gebieden. Hoe gaat de burger daar mee om? Verkoop via internet vindt plaats, met potentieel risico.



Post marketing surveillance, de wettelijke verplichting van leveranciers om gebruikers-ervaringen systematisch te verzamelen en te beoordelen, vindt niet tot nauwelijks plaats. Het veld dicht ons een belangrijke rol toe in de bewaking van een eerlijke en veilige toegang van medische hulpmiddelen tot de Europese Unie. In dit verband is ook belangrijk dat de Notified Bodies binnen de EU gelijke maatstaven aanleggen. Aan deze harmonisatieslag dragen wij bij door internationaal overleg en gezamenlijke inspecties van de Notified Bodies. Voor medische hulpmiddelen bestaan binnen Europa namelijk geen binnengrenzen en is een probleem in een lidstaat al gauw een probleem van alle lidstaten.

Het wettelijk systeem om medische hulpmiddelen op de markt te brengen, voorziet niet in een 'pre market approval' van alle medische hulpmiddelen. Daarmee komt er grote nadruk te liggen op de signalen die worden gegenereerd na introductie. Het afhandelen en analyseren van meldingen binnen het Europese systeem is daarvan een wezenlijk onderdeel en voor elke lidstaat verplicht. Het onderzoeken van meldingen vergt een substantieel deel van de capaciteit van het programma en vormt daarmee een intrinsiek knelpunt omdat het aantal meldingen jaar na jaar toeneemt.

#### **4.11.3 Doorlopende projecten uit 2009 en follow-up**

##### **Gefaseerd toezicht/algemeen toezicht**

###### ***Inspecties klasse I medische hulpmiddelen***

Wij houden toezicht op fabrikanten van klasse I medische hulpmiddelen. In 2010 voeren wij 24 inspecties uit bij fabrikanten om na te gaan of zij voldoen aan de wettelijke kwaliteitseisen.

###### ***Inspecties Notified body nationaal en internationaal***

We voeren in 2010 bij twee Notified Bodies inspecties uit om de kwaliteit van deze Notified Bodies te onderzoeken. Dit is tevens een wettelijke verplichting om, als onderdeel van het internationale netwerk van inspectiediensten, Notified Bodies te inspecteren.

##### **Thematisch toezicht**

###### ***Follow-up SGZ 2008***

Wij leveren een bijdrage aan conferenties als vervolg van de SGZ medische technologie uit 2008 op gebied van onderhoud, ethiek en risicoanalyse.

###### ***Brand OK Almelo, radiologie en minimale invasieve chirurgie (MIC) (vervolg)***

We zullen een deskundige bijdrage leveren aan het vervolg op het thematisch toezicht naar de brand op de operatiekamer (OK) in het ziekenhuis van Almelo. Daarnaast participeren wij in het thematisch toezicht naar radiologie en minimale invasieve chirurgie.

### ***Thuisbeademing (vervolg)***

Wij participeren in het toezicht op de implementatie van de aanbevelingen in het rapport *Zijn de risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt?*

## **4.11.4 Nieuwe projecten/activiteiten**

### **Gefaseerd toezicht/algemeen toezicht**

#### ***Inspecties in-vitro diagnostica***

We zullen in 2010 het toezicht op de in-vitro diagnostica (IVD) invulling geven. In 2010 verwachten wij als start van dit toezicht 10 IVD-inspecties uit te voeren.

#### ***Ontwikkeling indicatoren***

In de SGZ van 2008 is aangegeven dat we, om patiëntveiligheid te bevorderen, blijvend aandacht zullen besteden aan de veilige en verantwoorde toepassing van medische technologie. Als onderdeel hiervan zullen wij in 2010 met relevante partijen indicatoren opstellen betreffende verantwoorde introductie en verantwoord onderhoud van medische technologie. Tevens zal in 2010 een drietal conferenties georganiseerd worden betreffende onderhoud op het gebied van medische technologie binnen alle sectoren in de zorg, implementatie van medische technologie en risicoanalyse en ethiek bij het toepassen van medische technologie in de zorg.

### **Thematisch toezicht**

#### ***In-vitro diagnostica (IVD)***

In 2010 zullen we een inventarisatie uitvoeren naar de knelpunten binnen de IVD-sector, zodat we vervolgens ons onderzoek hierop kunnen richten. Hierbij kijken we ook wat er op dit vlak al bekend is in andere landen.

#### ***Handhaving grensgevallen als gevolg van nieuwe wetgeving***

De overgang van de 'oude' naar de 'nieuwe' wetgeving op 21 maart 2010 komt terug in ons gehele toezicht. Het project Handhaving grensgevallen is naast het reguliere toezicht een apart project waarbij gekeken wordt of fabrikanten de classificatie van de door hen aangemelde klasse I producten kunnen onderbouwen met klinische data (verplicht bij nieuwe wet).

Om patiëntveiligheid te bevorderen blijft de inspectie aandacht besteden aan de veilige en verantwoorde toepassing van medische technologie.

De inspectie is te bereiken  
onder één landelijk  
telefoonnummer, één  
landelijk e-mailadres en  
de website.

## 5 Zo gaan we het organiseren

### 5.1 Bestedingsplan

Het voorliggende werkplan geeft aan met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen we onze doelen in 2010 willen realiseren. Het werkplan heeft zijn financiële pendant in het zogenaamde bestedingsplan 2010 (zie bijlage 2). Dit bestedingsplan vormt een financiële vertaling van het werkplan en past binnen de, in de begroting 2009-2010, aan ons ter beschikking gestelde middelen. In dit bestedingsplan wordt aangegeven hoeveel geld is gereserveerd om de diverse activiteiten uit het werkplan uit te voeren en te ondersteunen. Zo is in 2010 ruim € 31,5 mln. beschikbaar voor personele uitgaven. Daarnaast is € 4 mln. beschikbaar voor ondersteunend onderzoek, bijna € 1,6 mln. voor automatisering en ruim € 3,7 mln. voor huisvestingskosten (huur en servicekosten). In totaal bedraagt de begroting in 2010 ongeveer € 45 mln.

#### 5.1.1 Formatie-ontwikkeling

Het ministerie van VWS heeft in 2009 onze formatie structureel uitgebreid met 9 fte (zie tabel). Deze formatieplaatsen komen bovenop de eerder (in 2007) door het ministerie toegekende uitbreiding van de inspectieformatie met 20 formatieplaatsen voor aanvullende inspectietaken op het gebied van patiëntveiligheid. In het kader van de taakstelling uit het Regeerakkoord is een gefaseerde formatiereductie voor ons afgesproken van totaal 20,4 formatieplaatsen. Aan het einde van de planperiode, in december 2011, moet de gehele taakstelling gerealiseerd zijn.

In de meerjarencijfers voor de inspectieformatie is dit als volgt weergegeven:

IGZ-formatie in fte	31-12-2008	31-12-2009	31-12-2010	31-12-2011 en verder
Omvang startformatie	369,0	369,0	369,0	369,0
Bij: Patiëntveiligheid	+ 20,0	+ 20,0	+ 20,0	+ 20,0
Bij: WMO	--	+ 2,0	+ 2,0	+ 2,0
Bij: Reclametoezicht	--	+ 2,0	+ 2,0	+ 2,0
Bij: werkdrukcompensatie	--	+ 5,0	+ 5,0	+ 5,0
Subtotaal	389,0	398,0	398,0	398,0
Af: Taakstelling	-/- 2,6	-/- 5,1	-/- 10,2	-/- 20,4
<b>Totaal</b>	<b>386,4</b>	<b>392,9</b>	<b>387,8</b>	<b>377,6</b>

De formatietoewijzing aan de inspectieprogramma's en aan andere taken op het gebied van het primaire proces is in bijlage 3 weergegeven.

## 5.2 Activiteiten stafafdelingen

Een belangrijk doel voor de stafafdelingen in 2010 is een betere aansluiting met het primaire proces. De stafafdelingen zijn weliswaar ondersteunend aan het primaire proces, maar maken daar ook deel van uit. Veel van de werkzaamheden zijn direct toe te rekenen aan de toezichttaken van de inspectie, zoals de verplichte methodologische en juridische advisering bij thematische toezichtprojecten, het verzorgen van de externe communicatie bij rapportages en het genereren van informatieanalyses bij de uitvoering van onderzoeken. In 2010 realiseren wij een betere aansluiting bij de (planning van) het primaire proces.

Voor een deel zijn de werkzaamheden van de stafafdelingen relatief autonoom en betreft het taken die niet direct zichtbaar voor de organisatie zijn, maar wel van belang zijn voor het functioneren van de inspectie (taken op het gebied van automatisering, financieel- en personeel beheer, onderhoud websites, bestuurlijk verkeer etc.). Dit vergt een aanzienlijk deel van de personele capaciteit van de stafafdelingen.

Daarnaast voeren de stafafdelingen ontwikkelactiviteiten uit die ten goede komen aan de organisatie en die het toezicht ondersteunen. Hierbij is de inzet vanuit het primaire proces noodzakelijk (inbreng materiekennis, testwerkzaamheden, inzet bij implementatie). In 2010 is deze inzet in beeld gebracht en maken we hierover afspraken met het primair proces.

### 5.2.1 Strategisch advies

De Inspecteur-generaal, zijn plaatsvervanger en de hoofdinspecteurs hebben drie compacte stafbureaus tot hun beschikking, het bureau Bestuursondersteuning (BBO), het bureau Juridische Zaken & Handhaving (BJZ&H) en het bureau Voorlichting & Communicatie (BV&C). Deze drie bureaus adviseren de inspectieleiding op politiek, bestuurlijk en strategisch niveau vanuit hun vakgebied.

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

kwaliteitstoets en leidt ze door het besluitvormingsproces.

Ook is BBO betrokken bij verschillende bijzondere projecten binnen de inspectie die erop zijn gericht processen te verbeteren en te leren. In deze projecten bewaakt BBO de voortgang en kan het bureau de rol van projectleider, secretaris of ondersteuner vervullen. De nadruk van de taken van BBO ligt op de besturende en ondersteunende processen binnen de inspectie en in de bijzondere projecten. De facilitering van in- en externe overleggen maakt een substantieel deel van de tijdsbesteding uit. De hiërarchische aansturing van de nieuwe functie van domeinsecretaris, voortgekomen uit meer domeingerichte sturing, is in 2010 een nieuw aspect van BBO.

**Het bureau Juridische Zaken & Handhaving (BJZ&H)** is de juridisch adviseur van de leiding van de inspectie. Het bureau verzorgt de juridische ondersteuning van inspecteurs bij het primaire proces van toezicht, bij de behandeling van excessen binnen de reguliere gezondheidszorg, de externe bedreigingen van het zorgsysteem en ongewenste vormen van gezondheidszorg buiten het reguliere zorgsysteem om. Het bureau doet dit door advisering, ontwikkeling van instrumenten (wegingsschema's), ondersteuning bij de inzet van handhaving en door bij te dragen aan het initiëren en aanpassen van wetgeving die het toezicht van de inspectie betreft. Meer specifiek concentreert BJZ&H zich op het adviseren aan en ondersteunen van de leiding en de wetgever ten aanzien van wetgeving die handhaving van de inspectie betreft, het ontwikkelen en uitvoeren van handhavingsbeleid (inzet van welk middel bij welke overtreding) en samenwerking voor handhaving met het departement, medetoezichthouders en het openbaar ministerie.

BJZ&H behandelt daarnaast inzageverzoeken, klachten van burgers over de inspectie en bezwaarschriften en faciliteert inspecteurs bij tuchtprocedures. Zij ondersteunt de minister bij de behandeling van Nationale Ombudsmanzaken en onderzoek van de Algemene Rekenkamer. Het bureau voert tevens de procedures als gevolg van behandeling van voornoemde zaken bij de bezwaarschriftencommissie, de rechtbank en de tuchtrechter. Het bureau bemerkt een verdere juridisering in de maatschappij en een toename van juridische procedures. Verder bevordert zij intern kennisoverdracht ten aanzien van wetgeving, jurisprudentie en beleidsontwikkeling op het terrein van gezondheidsrecht, bestuursrecht en toezicht. Ook het behandelen van verzoeken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) handelt zij af.

Voornoemde werkzaamheden zijn vaste werkzaamheden die qua inzet en uitvoering weinig kunnen worden aangepast. Efficiencyslagen in werkwijze zijn de afgelopen jaren reeds doorgevoerd op werkprocesniveau. Er ligt wetgeving die parlementair mogelijk meer ruimte zal geven op termijn bij het verwerken van inzageverzoeken (WUBHV), in de vorm van afgeleid medisch beroepsgeheim, maar dat effect is op korte termijn nog niet te verwachten. Ook na inwerkingtreding van die wet zal in eerste instantie een bepaalde mate van juridische processen te verwachten zijn.

De afdeling zal een bijdrage leveren aan de pilot die het werkproces en digitale bewaring van documenten bij behandeling van inzageverzoeken optimaliseert.

De organisatie maakt een ontwikkeling door in haar wijze van werken van meer regionaal georiënteerde naar een meer landelijk georiënteerde behandeling van meldingen en rapporteren. De juridische ondersteuning zal zich daarop in structuur en werkwijze verder moeten aanpassen.

In 2010 zal dan ook de inrichting van de afdeling moeten worden heroverwogen zodat het bureau het primaire proces optimaal ondersteunt en waarbij zo effectief en efficiënt mogelijk gebruikgemaakt wordt van de inzet van de juristen.

**Het bureau Voorlichting & Communicatie (BV&C)** helpt de doelen van de inspectie met inzet van communicatie te realiseren. Extern door de inspectie duidelijk te positioneren als gezaghebbende moderne handhavingsorganisatie. Intern door het bevorderen van een organisatie waar medewerkers zich geïnformeerd en betrokken voelen. Speerpunt van het bureau voor de komende jaren is vernieuwing van het toezicht, zodat de inspectie zich ontwikkelt tot een moderne handhavingsorganisatie. BV&C draagt op verschillende manieren bij aan deze ontwikkeling. Naast de structurele taken op het terrein van persvoorlichting, communicatieadvies, digitale media en drukwerkbegeleiding, werkt V&C in 2010 aan de volgende doelen: een effectievere handhavingscommunicatiestrategie bij enkele belangrijke inspectieprojecten door vroegtijdige betrokkenheid van BV&C, implementatie en doorontwikkeling van de website [www.igz.nl](http://www.igz.nl), een vernieuwd intranet dat voldoet aan de Rijkswebrichtlijnen en inhoudelijk aansluit bij de behoeften van onze medewerkers, implementatie van de Rijkshuisstijl binnen de inspectie, uitreiking van de IGZ ZorgVeiligPrijs, betere inspectierapporten door formats die bekend zijn en consequent gebruikt worden door inspectiemedewerkers en bijdragen aan implementatie van het werkproces thematisch toezicht, het optimaliseren van het meldingenproces en de HRM-visie met als doel dat medewerkers weten wat er van hen verwacht wordt en zich geïnformeerd en erbij betrokken voelen.

### 5.2.2 Kenniscentrum

Het Kenniscentrum ondersteunt het toezicht door het beschikbaar stellen van hoogwaardige informatie(systemen) aan de programma's, door methodologisch advies en de opleiding van de inspectiemedewerkers. Het Kenniscentrum evalueert het toezicht en draagt zo bij aan vernieuwing en verbetering van het toezicht op de gezondheidszorg en volksgezondheid. De drie afdelingen van het Kenniscentrum: de IGZ-academie, de afdeling Onderzoek en Innovatie en de afdeling ICT, Documentatie & Informatiemanagement werken intensief samen om de doeltreffendheid van het toezicht te vergroten. De afstemming tussen het Kenniscentrum, het primaire proces en de andere stafafdelingen vraagt ook in 2010 voortdurend aandacht.

De samenwerking, in het European Platform of Supervisory Organisations (EPSO), met onze Europese zusterorganisaties op het gebied van toezicht continueren wij in 2010. In 2010 organiseren we een tweetal werkconferenties over toezicht. Doel is kennisuitwisseling en het opzetten van internationaal vergelijkend onderzoek naar toezicht.



Het toenemende belang van analyses in het gefaseerd toezicht vergt een betere opslag en toegankelijkheid van de data-infrastructuur. Het IGZ Risicosignaleringsstelsel (IRIS), in 2009 ontwikkeld voor het gefaseerd toezicht op de ziekenhuizen en verpleeghuizen, bouwen wij in 2010 verder uit voor andere toezichtdomeinen. De bouw van het systeem is onderdeel van een breder project voor de integrale ontsluiting van data uit het gefaseerd toezicht, het thematisch toezicht en het incidententoezicht. Onderdeel van het toekomstige risicomodel zijn naast kwaliteitsaspecten ook indicatoren voor de bedrijfsvoering, het leiderschap van instellingen en gegevens van andere inspectiediensten.

De reguliere, modulair opgebouwde, opleidingen voor inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers krijgen in 2010 een vervolg. Meer dan voorheen speelt het initiële kennisniveau en de kennis- en competentiebehoefte van nieuwe medewerkers een rol in de opleidingen, die zo meer op maat worden aangeboden. De accenten in de opleidingen liggen op gedragvaardigheden en performance van de cursisten en uniform werken. Opdrachten die aansluiten bij de dagelijkse praktijk van het toezicht en intervisie zijn belangrijke elementen in de opleiding. Ervaren IGZ-medewerkers geven onderdelen van onderwijs. In 2010 wordt verplichte nascholing, deels programmagewijs, voor medewerkers ingevoerd als onderdeel van het HRM-beleid.

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

In 2010 komen de resultaten beschikbaar van een aantal evaluatiestudies die onderdeel uitmaken van het Evaluatieprogramma toezicht op de volksgezondheid, de gezondheidszorg en medische producten. Het betreft evaluatieonderzoek naar suïcidemeldingen, het thematisch toezicht en het gefaseerd toezicht. In het onderzoek naar beoordelingsvariatie wordt een interventie om deze variatie te verminderen, geëvalueerd. Het evaluatieonderzoek draagt bij aan de verbetering van het toezicht. Het evaluatieprogramma wordt verankerd door het vestigen, namens de inspectie, van een bijzondere leerstoel 'Effecten van toezicht' aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam. De IGZ is zowel portefeuillehouder als voorzitter van het meerjarenprogramma 'Effecten van toezicht' van de Inspectieraad.

In 2010 is het nieuwe informatieplan richtinggevend voor de ontwikkeling van ICT en de Documentaire Informatievoorziening. Informatie is voor alle onderdelen van de inspectie cruciaal om het werk goed te kunnen doen. Informatie wordt vastgelegd en beschikbaar

gesteld door ICT, die ook nodig is om bedrijfsprocessen efficiënter uit te voeren. Informatie en ICT-voorzieningen maken sturing en verantwoording mogelijk. Zowel op het gebied van apparatuur, applicaties, documentbeheer en data-infrastructuur zijn forse verbeteringen nodig en mogelijk. Voor de beheersing van de almaar toenemende documentenstroom binnen de inspectie is invoering van een documentmanagementsysteem (DMS) noodzakelijk. Na afronding van een pilotproject in 2010 vindt invoering van een DMS gefaseerd plaats. Informatiebeveiliging krijgt extra aandacht. De kennisbank, gestart in 2009, biedt een verbeterde toegang tot alle relevante informatie (vakinformatie, wet- en regelgeving en normen) en wordt verder uitgebreid.

De gemeenschappelijke voorzieningen van de E-inspecties bieden een kans voor verdere samenwerking tussen de Rijksinspecties op het terrein van automatisering en gegevensuitwisseling.

### 5.3 IGZ-Loket

Het IGZ-Loket is de front-office van de inspectie. De inspectie is te bereiken onder één landelijk telefoonnummer, één landelijk e-mailadres en de website. Hierachter gaat een team schuil van medewerkers die kennis hebben van de gezondheidszorg in haar volle breedte. Het Loket helpt mee bij het rationaliseren van de afhandeling van meldingen en calamiteiten die gemeld moeten worden volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen. De meldingen screent en behandelt het Loket met beoordelingskaders. Dit kan resulteren in het doorleiden van de meldingen naar inspecteurs in de regio voor nader onderzoek. Ook meldingen die in het kader van internationale richtlijnen bij de inspectie binnenkomen, beoordeelt het Loket. Het Loket behandelt vervolgens eenvoudige meldingen die voorzien zijn van een beoordelingskader en Prisma- of Sire-analyse. Met de komst van de nota 'anonieme meldingen' kijkt het Loket meer en meer naar de bevoegdheden van de inspectie als het gaat om het in behandeling nemen van meldingen. Met het oog op de Wet bescherming persoonsgegevens zal het Loket klachten niet alleen doorverwijzen naar de daartoe geëigende instanties, maar deze ook vernietigen. Bij anonieme meldingen kijkt het Loket of het bericht aanleiding is voor de inspectie om daar iets mee te doen. Indien dat niet het geval is, zal het Loket ook de anonieme melding vernietigen.

Met ondersteuning van moderne ICT zet het Loket enquêtes van de inspectie webbased uit en analyseert de binnengehaalde data. Het Loket hoopt deze dienst in 2010 ook aan andere inspecties te kunnen aanbieden.

De samenwerking met samenwerkende rijksinspecties is proactief gestimuleerd door de inzet van een projectleider. Na het onderzoek van de toezichtlasten in de cure en de care volgt het opzetten van intensievere samenwerking op zowel toezichtniveau als op ICT-gebied. Het ziekenhuisloket bekleedt daarom een belangrijke eigen plaats binnen het IGZ-Loket. Als er een duidelijke toegevoegde waarde bestaat in de vorm van efficiënter en effectiever toezicht is taakoverdracht een serieuze optie. De tijd tot 2011 zal het Loket benutten om te onderzoeken bij welke inspecties dit het geval is en taken mogelijk overdragen.

# Bijlage 1

## **Doelstellingen Meerjarenbeleidsplan 2008-2011** **Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg**

### ***Vier prioritaire doelen***

- 1 Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen.
- 2 Preventie effectiever maken.
- 3 Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten.
- 4 Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen.

### ***Drie aandachtspunten***

- 1 Samenwerkende inspecties.
- 2 Internationaal.
- 3 Opsporing.

### ***Vijf transitiestappen***

- 1 Naast reactief ook proactief handhaven.
- 2 Zorgaanbieders stimuleren tot de best mogelijke kwaliteit.
- 3 Regisseren van transparantie.
- 4 Ontwikkelen van silent service tot public service.
- 5 Naast objectgerichte handhaving ook aandoeninggerichte handhaving verkennen.

### ***Drie organisatorische doelen***

- 1 Investeren in op hun taak berekende medewerkers.
- 2 Inzicht krijgen in de effectiviteit van handhaving.
- 3 Ontwikkelen van een prettige en professionele werkcultuur.

# Bijlage 2

## Bestedingsplan

Geplande uitgaven 2010-2014	2010	2011	2012	2013	2014
Salarissen	28.070	27.738	26.292	29.249	25.469
Project Zichtbare Zorg	624	0	0	0	0
Uitgaven aan post-actieven	898	800	800	800	800
Overige personeelsuitgaven					
– Diverse toelagen	350	350	350	350	350
– Woon-werkverkeer	600	600	600	600	600
– Uitzendkrachten	600	600	600	600	600
– Inhuur externe deskundigen	300	300	300	300	300
– Opleidingen/congressen	400	400	400	400	400
– IGZ-academie	400	400	400	400	400
Totaal	2.550	2.550	2.550	2.550	2.550
Materiële uitgaven					
– Huren gebouwen	2.900	2.900	2.900	2.900	2.900
– Servicekosten kantoren	850	850	850	850	850
– Overige kantoorgebonden kosten	600	600	600	600	600
– Bureaukosten	850	850	850	850	850
– Voorlichting en communicatie	350	350	350	350	350
– Reiskosten	1.200	1.200	1.200	1.200	1.200
– Vergadercentrum	150	150	150	150	150
– Overkoepelende inspectieprojecten	220	220	220	220	220
– Automatisering primair proces	800	800	800	800	800
– Ondersteuning automatisering	780	780	780	780	780
– Representatie	300	300	300	300	300
– Aanschaf dienstvoertuigen	64	43	43	0	0
– Overig	195	453	0	43	43
Totaal	9.259	9.496	9.043	9.043	9.043
Onderzoeken					
– Uit te besteden onderzoeken	1.313	1.313	1.313	1.313	1.313
– Onderzoeken van RIVM	2.327	2.327	2.327	2.327	2.327
– Project SGZ	370	370	370	370	370
Totaal	4.010	4.010	4.010	4.010	4.010
<b>Totaal</b>	<b>45.411</b>	<b>44.594</b>	<b>42.395</b>	<b>42.352</b>	<b>41.572</b>

## Bijlage 3

### Formatie primair proces handhaving

Onderstaande tabel bevat de formatietoewijzing aan de inspectieprogramma's en aan andere taken op het gebied van het primaire proces. Aan de programma's zijn (senior)inspecteurs en toezichtmedewerkers toegeedeeld.

Voorts werken programmamedewerkers (52 fte) voor één of (meestal) meerdere programma's. In het primaire proces is bovendien het IGZ-loket en het bureau Opsporing actief. Daarnaast werken in het primaire proces vijf hoofdinspecteurs en tien programmaleiders die deels inspectiebrede onderwerpen behartigen.

Van de IGZ-formatie van 393 fte werkt per 1-1-2010 in totaal ongeveer 280 fte in het primaire proces. De overige 113 fte werken in stafafdelingen en bedrijfsvoering.

#### Formatie primair proces per 1-1-2010 (afgerond op hele fte)

Programma	Senior inspecteur	Inspecteur	Toezicht-medewerker	Programma-medewerker	Totaal
1-2 Gezondheidsbevordering en -bescherming	4,8	6,0	2,7		13
3 Eerstelijnszorg	5,8	7,2	3,9		17
4 Specialistische somatische en psychiatrische zorg	11,4	10,0	6,2		28
5 Gehandicaptenzorg	2,0	8,6	5,1		16
6 Ouderenzorg	3,9	14,2	4,6		23
7 Zorg thuis	0,5	7,6	1,9		10
8 Productveiligheid	9,7	10,2	9,5		29
9 Geestelijke gezondheidszorg	5,8	11,0	5,9		23
10 Medische technologie	1,5	5,4	1,0		8
Programmaoverstijgend <sup>[1]</sup>					22
Programmamedewerkers					52
<b>Totaal programma's</b>					<b>241</b>
IGZ-loket					16
Opsporing					8
(Project)hoofdinspecteurs					5
Programmaleiders					10
<b>Totaal primair proces</b>					<b>280</b>

[1] Omvat een deel van juridische, communicatieve en analyse-inzet dat direct ten dienste staat van het primaire proces.

## Bijlage 4

### Lijst van afkortingen

AHA	Aangeboren hartafwijkingen
AI	Arbeidsinspectie
AMK	Advies- en Meldpunt Kindermishandeling
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BBO	Bureau Bestuursondersteuning
BIJ&H	Bureau Juridische Zaken & Handhaving
BES-eilanden	Bonaire, Eustatius en Saba
BV&C	Bureau Voorlichting & Communicatie
BVO	Bevolkingsonderzoek
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CGR	Code Geneesmiddelenreclame
CMO	Chief Medical Officer
CNO	Chief Nursing Officer
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CPA	Centrale Post Ambulancevervoer
CRO	Contract Research Operations
CQ-index	Consumer Quality index
DDPS	Detailed Description Pharmacovigilance System
ECD	Elektronisch Cliënten Dossier
EKD	Elektronisch Kind Dossier
EMEA	European Medicines Agency
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
EPSO	European Platform of Supervisory Organisations
GCP	Good Clinical Practices
GDP	Good Distribution Practices
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGZ	Geestelijk gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP-Z	Good Manufacturing Practices Ziekenhuizen
GT	Gefaseerd toezicht
GZ	Gehandicaptenzorg
HAP	Huisartsenpost
HARM	Hospital Admissions Related to Medication
HDS	Huisartsendienstenstructuren
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitbeoordeling in de Zorgsector

HRM	Human Resource Management
HSMR	Hospital Standard Mortality Rate
IC	Intensive care
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IOOV	Inspectie Openbare Orde en Veiligheid
IRIS	IGZ Risicosignaleringsstelsel
IT	Incidententoezicht
IVD	In-vitro diagnostica
JACIE	The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT
KOAG	Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen
KOKO	Kwaliteit van overdrachtsmomenten in de keten van orgaandonoren
LHV	Landelijke Huisartsenvereniging
MAA	Marketing Authorization Application
MIC	Minimale invasieve chirurgie
MIC/FOBO	Meldingen Incidenten Cliënten/Fouten en Bijna Ongelukken
MOL	Medische opinieleiders
MST	Medisch Spectrum Twente
MJB	Meerjarenbeleidsplan
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsengenootschap
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVZ	NVZ vereniging van ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OAC	Orale anti-coagulantia
O&I	Onderzoek en Innovatie
OGZ	Openbare gezondheidszorg
OGGZ	Openbare geestelijke gezondheidszorg
OK	Operatiekamer
OM	Openbaar Ministerie
Orde	Orde van Medisch Specialististen
PGB	Persoonsgebonden budget
PMS	Post marketing surveillance
PPC	Psychiatrische penitentiaire centra
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVZ	Raad voor Volksgezondheid en Zorg
SEH	Spoedeisende hulpafdelingen
SEGV	Sociaal-economische gezondheidsverschillen
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
TOP	Toezicht Operatief Proces
TT	Thematisch toezicht
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VTGM	Voor toediening gereedmaken

VVT	Verpleging, verzorging en thuiszorg
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WCZ	Wet cliëntenrechten zorg
WIBV	Wet inzake bloedvoorziening
WIP	Werkgroep Infectie Preventie
WMO	Wet maatschappelijke ondersteuning
WMO	Wet mensgebonden onderzoek
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
WTZi	Wet toelating zorginstellingen
WUBHV	Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZBC	Zelfstandige behandelcentra
ZbTK	Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit
ZZP	Zorgzwaartepakketen