Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Meerjaren-beleidsplan

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)

2012-2015

Utrecht, december 2011

IGZ11-66; oplage 2.000

Inhoudsopgave

Continueren en vernieuwen 5

Samenvatting 7

1 Inleiding 11

1.1 Uitdaging in contextrijke omgeving 11
1.2 Status en doel meerjarenbeleidsplan 12
1.3 Leeswijzer 13

2 Doel, visie, missie, motto 15

2.1 Doel: zo weinig mogelijk risico's voor burger, patiënt en cliënt 15
2.2 Visie: door betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, minder gezondheidsschade 16
2.3 Missie: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken 17
2.4 Motto: voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg 17

3 Keuzes 2012-2015 19

3.1 Risicogebaseerd en effectgericht werken 19
3.2 Grootste risico's eerst 22
3.3 Basis voor risicoselectie 23
3.3.1 Relevante ontwikkelingen in omgeving 23
3.3.2 Resultaten MJB 2008-2011 en vervolg 24
3.3.3 Accenten in regeerakkoord en VWS-toezichtvisie 27
3.4 Permanente aandachtsgebieden 28
3.4.1 Spoedeisende, operatieve en intensieve zorg veiliger maken 29
3.4.2 Naleving effectieve preventie bevorderen 29
3.4.3 Opkomen voor kwetsbare groepen 30
3.4.4 Malafide aanbieders opsporen en aanpakken 30
3.4.5 Explicieter toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid 31
3.5 Speerpunten 32
3.5.1 Zorg voor ouderen verbeteren 32
3.5.2 Medicatieveiligheid verhogen 33
3.5.3 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken 33
3.5.4 Drang en dwang in de zorg terugdringen 34
3.5.5 Risico's nieuwe aanbieders verminderen 35

4	**Positie en toezichtveld**	**37**
4.1	Groot en divers veld	37
4.2	Synergie door samenwerking	39
4.3	Onafhankelijkheid groot goed	42
4.4	Wat we wel en niet doen	42
5	**Handhaven als beroep**	**45**
5.1	Inspectoraal vakwerk	45
5.2	Nalevingsbevordering kerntaak	45
5.3	Opereren in spanningsvelden	46
6	**Werkwijze**	**49**
6.1	IGZ-standaard	49
6.2	Handhavingsmethoden	51
6.3	Cyclisch werken	53
6.4	Waarneming verbreden	54
6.5	Oordelen en interveniëren	55
7	**Zo buiten, zo binnen**	**57**
7.1	Ambitie: zo buiten, zo binnen	57
7.2	Goedpresterende organisatie	57
7.3	Kernwaarden: deskundig, doortastend, duidelijk	59
7.4	Leren, experimenteren en verbeteren	59
7.5	Effectiever door permanente evaluatie resultaten	60
Bijlagen		
1	Overzicht van nieuwe of veranderende wetten	61
2	Overzicht van IGZ-domeinen en programma's	64

Continueren en vernieuwen

Dit meerjarenbeleidsplan 2012-2015 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II)' kenmerkt zich door continuïteit en vernieuwing. Sommige prioriteiten zijn nooit af, zoals aandacht besteden aan kwetsbare groepen, patiëntveiligheid bevorderen en naleving van effectieve preventie vergroten. Deze zijn eigenlijk van alle tijden en vormen permanente aandachtsgebieden in ons werk, ook in de komende vier jaar.

Vanaf begin 2000 hebben we gewerkt aan vernieuwing van onze manier van handhaven. De ontwikkeling van indicatoren, risicosturing, actieve openbaarmaking van onze resultaten, ontwikkeling van het toenmalige gefaseerd toezicht en het op de agenda krijgen en houden van patiënt- en cliëntveiligheid hebben tot majeure verbeteringen van de kwaliteit van zorg geleid en tot een betere zichtbaarheid van de inspectie. Hoeveel mensen door onze activiteiten gevrijwaard zijn van ziekte, aandoening en gezondheidsschade is helaas niet vast te stellen.
De laatste jaren stonden vooral in het teken van een planmatige en systematische benadering van toezicht, transparante oordeelsvorming, effectiviteit van toezicht, minder gedogen, een betere toegankelijkheid en hogere productkwaliteit. We hebben een solide fundament gelegd en zetten de lijnen voort. We blijven vernieuwen tot we de goedpresterende organisatie zijn die we willen zijn. Want wie ophoudt beter te worden, houdt ook op goed te zijn.

Nieuw in dit meerjarenbeleidsplan is ten eerste het verscherpen van onze focus. We concentreren ons op bevordering van naleving van wetten, regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door ondertoezichtstaanden. Niet omdat regels regels zijn of vanwege naleving om de naleving. Maar omdat we ervan overtuigd zijn dat door betere naleving risico's op gezondheidsschade verminderen en dat daardoor het vertrouwen van burgers in de zorg toeneemt.
Deze nieuwe focus betekent overigens niet dat we niets meer doen aan de verbetering van de kwaliteit van zorg. We blijven in ons dagelijks werk ondertoezichtstaanden met advies- en stimuleringsmaatregelen activeren om de kwaliteit van zorg permanent te verbeteren, maar het is voor ons niet meer een doel op zichzelf. Centraal staat nu: niet schaden komt eerst!

Een tweede vernieuwing is dat we aantoonbaar effectief willen zijn in termen van minder patiënten met gezondheidsschade, minder vermijdbare sterfte en meer behoud van kwaliteit van leven voor zorgafhankelijke mensen. Onze risico/effectketen helpt ons daarbij. Handhavingseffecten in maat en getal aantonen is niet eenvoudig omdat er in de zorgsector veel partijen zijn die bijdragen aan de zorgkwaliteit. Toch gaan we die weg op. Eerst op beperkte schaal, later breder. Voor mij is duidelijk dat dit doorzettings- en uithoudingsvermogen vergt en dat vier jaar wellicht te kort is, maar we zetten de schouders eronder.

Een derde vernieuwing is een grotere betrokkenheid van de burger bij ons werk. Die willen we beter bedienen en benutten. En ten slotte verbeteren we onze handhavingssystematiek: meer informatie halen op de werkvloer, investeren in toezicht op de zorg voor ouderen, verbreden van systeemtoezicht en versnellen van ons incidententoezicht.

Zorg verlenen is en blijft mensenwerk. Dankzij honderdduizenden gemotiveerde verzorgers, verplegenden en dokters en andere professionals worden veel mensen niet ziek, genezen ze of ervaren ze ook in de eindfase van hun leven met aandoeningen en ongemak een zekere kwaliteit van leven in verzorgingshuis, verpleeghuis of thuis. Maar er zijn bedreigingen: niet of nauwelijks afnemende ongezonde leefgewoonten, de groeiende zorgbehoefte in combinatie met de gelimiteerde budgetgroei en de personeelstekorten, de medicatie-onveiligheid, het resistent worden van bacteriën en de daaraan verbonden dreiging van infectieziekten.

Ook inspecteren is en blijft mensenwerk en maatwerk. Handhaven is – in iedere situatie opnieuw – beargumenteerd kiezen van strategie en aanpak die het grootste effect voor patiënt en cliënt opleveren. Ik wil onze IGZ-medewerkers steeds beter in staat stellen om hun vak goed uit te oefenen. Want inspectoraal vakwerk is onze ambitie.

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

Samenvatting

In het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg* gaven we aan dat we ons van een traditionele toezichthouder wilden ontwikkelen tot een moderne handhavingsorganisatie. We benoemden vier prioriteiten:
- Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen.
- Preventie effectiever maken.
- Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten.
- Meer en gerichter aandacht besteden aan kwetsbare groepen.

We zijn een heel eind op weg met onze omvorming tot moderne handhavingsorganisatie. Aan het realiseren van de prioriteiten hebben we hard gewerkt. We hebben grote voor-uitgang geboekt, maar deze prioriteiten zijn nooit af. Ze zijn van alle tijden. Daarom komen ze voor een deel terug in dit nieuwe meerjarenbeleidsplan waarin continuering en vernieuwing hand in hand gaan.

Doel

Ons doel is: zo weinig mogelijk risico's op gezondheidsschade. Dat bereiken we door betere naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door onder-toezichtstaanden. Daarop ligt onze focus in dit meerjarenbeleidsplan 2012-2015. Net als verpleegkundigen, dokters, verzorgers, zorgbestuurders, beleidsontwikkelaars en zorg-verzekeraars willen we dat mensen langer leven in gezondheid, snel en veilig genezen als ze ziek zijn en dat er oog is voor hun kwaliteit van leven. Dat willen we zeker als ze langdurige verzorging of verpleging nodig hebben, thuis of in een instelling. Wij dragen daaraan bij door het bevorderen en handhaven van naleving. Dat is onze kerntaak en hoogste prioriteit.

Visie, missie en motto

Onze visie is: hoe beter de naleving, des te beter de risicobeheersing, des te beter de kwaliteit van zorg, des te minder gezondheidsschade, des te gerechtvaardigder het vertrouwen van de burger in de zorg.
Onze missie is: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken. Daarbij onderzoeken, oordelen en interveniëren we onafhankelijk, deskundig, doortastend en duidelijk. We blijven uitgaan van vertrouwen in ondertoezichtstaanden omdat vertrouwen een goed verbeterklimaat schept. We hanteren als stelregel: *high trust*, *high penalty*.
Ons motto blijft onverminderd: voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Permanente aandachtsgebieden en speerpunten

We kiezen prioriteiten op basis van de risico's op gezondheidsschade die we zien in onze omgeving en in onze handhavingspraktijk en die we met nalevingsbevordering kunnen verminderen. Met onze aandachtsgebieden en speerpunten bouwen we voort op een aantal doelstellingen uit ons vorige meerjarenbeleidsplan. We benutten accenten in het regeer-akkoord VVD-CDA, het gedoogakkoord VVD-PVV-CDA van 2010 en de VWS-toezichtvisie 2011. We werken risicogebaseerd en effectgericht op basis van onze IGZ-risico/effectketen.

De grootste risico's pakken we het eerst aan. Daarbij gaan we onze papieren en digitale informatie regelmatig toetsen op de werkvloer.
We hebben permanente aandachtsgebieden en speerpunten bepaald. In onze jaarlijkse werkplannen voor 2012 t/m 2015 werken we alles in prioriteiten uit. Onze permanente aandachtsgebieden zijn:

1 Spoedeisende, intensieve en operatieve zorg veiliger maken.
2 Naleving effectieve preventie bevorderen.
3 Opkomen voor kwetsbare groepen.
4 Malafide aanbieders opsporen en aanpakken.
5 Explicieter toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Onze speerpunten zijn:

1 Zorg voor ouderen verbeteren.
2 Medicatieveiligheid verhogen.
3 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken.
4 Drang en dwang in de zorg terugdringen.
5 Risico's bij nieuwe aanbieders verminderen.

Groot werkterrein

De inspectie doet haar werk in contact met vele partijen en instanties in de maatschappij: ondertoezichtstaanden, politiek, beleidsontwikkelaars, zorgverzekeraars, collega-toezichthouders en internationale gremia. In Nederland houden we toezicht op een sector waar zo'n 1,3 miljoen mensen werken – waarvan circa 800.000 zorgprofessionals – in ongeveer 40.000 instellingen en bedrijven. Binnen dit grote krachtenveld kijken wij op basis van onze onafhankelijkheid en deskundigheid naar feiten en bewijs. Dat hoort bij een professionele toezichthouder. We zijn een open en toetsbare professionele organisatie die duidelijk maakt wat ze wel en niet doet.

Kerntaak

Handhaven is ons vak, nalevingsbevordering onze kerntaak. Ons doel is om inspectoraal vakwerk te leveren. Daarvoor is deskundigheid op het terrein van volksgezondheid en zorg onontbeerlijk. Die is nodig omdat we voortdurend moeten laveren tussen situaties en belangen waarbij we te maken hebben met verschillende spanningsvelden. Handhaven is beargumenteerd kiezen van strategie, methoden en maatregelen om risico's in de gezondheidszorg daadwerkelijk te verminderen.

We verbeteren onze werkwijze. We zien een grotere rol voor de burger bij ons handhavingsbeleid; we willen hem beter bedienen en benutten. We werken systematisch en volgens de IGZ-standaard. We kiezen via de IGZ-risico/effectketen ons effect op de volksgezondheid als vertrekpunt voor al onze toezicht- en opsporingsactiviteiten. We vertrekken vanuit de risico's voor de burger op gezondheidsschade. Het daadwerkelijk verminderd hebben van die risico's is voor ons het eindpunt van onze activiteiten.

We moderniseren onze handhavingsmethoden. We breiden systeemtoezicht uit en verbeteren ons incidententoezicht, met name door versnelling van het proces.

Zo buiten, zo binnen

We zijn een organisatie die zich steeds verder wil ontwikkelen. Wat we buiten vragen, willen we binnen onze organisatie goed voor elkaar hebben. We willen onze prestaties verder verbeteren, voeren resultaat- en competentiegericht management verder door, ontwikkelen een passend kwaliteitssysteem, brengen onze ICT op hoger niveau en verbeteren ons informatiebeheer. Belangrijk vinden we een stelselmatige evaluatie van de effecten van ons werk. In de eerste plaats om ervan te leren wat beter en wat minder goed werkt en in de tweede plaats om efficiënter te kunnen werken.

Ons motto uit het vorige meerjarenbeleidsplan ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verant-woorde zorg’ blijft van kracht.

1 Inleiding

Ons meerjarenbeleidsplan 2008-2011 heette naar ons motto: ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’. Dit nieuwe vierjarenplan heeft dezelfde titel, niet alleen omdat ons motto van kracht blijft, maar ook omdat we – naast een aantal vernieuwingen en een scherpere focus – de hoofdlijnen van ons beleid continueren. We hebben de laatste jaren veel in gang gezet:

- Steviger handhaven.
- Meer eenheid in de toezichtpraktijk.
- Systematischer werken.
- Beter benutten van onze instrumenten.
- Transparante en navolgbare keuzes maken.
- Onze toegankelijkheid verbeteren door het IGZ-loket.
- De effecten van ons werk onderzoeken.
- Onze handhavingsmethoden vernieuwen.

We zetten dit voort. We blijven werken voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg en richten onze focus primair op het verminderen van risico’s op gezondheidsschade door het bevorderen van de naleving bij onderzichtstaanden. Dat is ons vertrekpunt richting zorgaanbieders: niet schaden komt eerst!

1.1 Uitdaging in contextrijke omgeving

De verwachte ontwikkelingen in de komende jaren zijn voor een handhavingsorganisatie als de onze een grote uitdaging. De context voor ons handhavingswerk bestaat uit:

- De groeiende verwachtingen van burgers en politiek.
- De stijgende zorgbehoefte.
- De financiële rem op de groei in de zorg.
- De toenemende technische mogelijkheden en organisatorische veranderingen die de zorg complexer maken.
- De groeiende illegale (nep)geneesmiddelenhandel.
- De verhardingstendens in de maatschappij.

Te midden van al die bewegingen en tegenbewegingen zoeken we vanuit onze handhavings-rol naar effectieve handhavingsstrategieën. We bouwen voort op het fundament dat we met de voorgaande meerjarenbeleidsplannen hebben gelegd, zowel op het terrein van onze doelstellingen en prioriteiten als bij onze eigen organisatieontwikkeling. We ontwikkelen onze eigen organisatie door van een moderne handhavingsorganisatie tot een goed-presterende organisatie met vooral een aantoonbaar effect op beperking van de gezond-heidsschade. Ons doel is minder risico’s op gezondheidsschade en dat vergt een langere adem dan vier jaar.

Wettelijke basis en opdracht
De historie van het nationale toezicht op de gezondheidszorg en de volksgezondheid begint in 1804 als het bewind van de Bataafse republiek de 'Verordening omtrent het Geneeskundig Onderzoek en Toevoorzigt' afkondigt. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deel uitmaakt, is bij wet ingesteld in 1865. De huidige wettelijke basis is de Gezondheidswet (1956). Daarin is als opdracht voor de IGZ aangegeven:

1 Het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan.
2 Het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.
3 Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht [..] ter kennis is gekomen.

1.2 Status en doel meerjarenbeleidsplan

Met dit meerjarenbeleidsplan 2012-2015 leggen we de visie, missie, richting, speerpunten en werkwijze vast voor de komende jaren. Het is daarmee de basis voor ons werk. We operationaliseren het door middel van concrete jaarlijkse werkplannen en rapporteren in ons Jaarbeeld (jaarverslag) over de resultaten van ons werk. Het meerjarenbeleidsplan is verankerd in de planning- en controlcyclus van het ministerie van VWS. Onze financiering en activiteiten zijn daarom opgenomen in begroting en beleidsagenda van VWS. De Inspecteur-generaal stelt zowel het meerjarenbeleidsplan als de jaarlijkse werkplannen vast en de minister keurt ze uiteindelijk goed.

We hebben bij de ontwikkeling van dit meerjarenbeleidsplan uitgebreid gediscussieerd met onze eigen medewerkers. Ook hebben we mogelijke richtingen verkend met vertegenwoordigers van velerlei koepelorganisaties en belangenbehartigers in de zorg, met verzekeraars, met de wetenschap, met beleidsambtenaren en met collega-toezichthouders. Dit omdat we wilden luisteren naar wat er leeft in onze omgeving voordat we op basis van onze risicoanalyse onze koers voor de komende vier jaar definitief bepaalden.

Het doel van dit meerjarenbeleidsplan is tweeledig.
Ten eerste is dit meerjarenbeleidsplan voor onze medewerkers een leidraad voor hun dagelijkse werk. Een vaste koers, heldere doelen, concrete effecten en duidelijkheid over onze systematische benadering van toezicht via de IGZ-risico/effectketen zijn bepalend voor de keuze en uitvoering van hun activiteiten. Bovendien bevorderen we er de uniformiteit van handelen van onze medewerkers mee.

Ten tweede maken we onze 'buitenwereld' (burgers, bewindslieden en ambtenaren van VWS, politiek, media, zorgaanbieders, verzekeraars en nationale en internationale collega-inspecties) duidelijk wat we als risico's op gezondheidsschade zien, welke accenten we daarom in de periode 2012-2015 leggen, welke effecten we hopen te bereiken, waar we staan en vanuit welke visie we opereren.

1.3 Leeswijzer

We beginnen dit meerjarenbeleidsplan (MJB) met onze doelen, visie, missie en motto (hoofdstuk 2).
Vervolgens geven we in hoofdstuk 3 aan wat we de komende vier jaar willen bereiken, wat we daarvoor gaan doen en welke effecten we beogen. We beginnen dat hoofdstuk met een uitleg van de IGZ-risico/effectketen – de ruggengraat voor de organisatie van ons werk – en een toelichting op de wijze van prioriteren. In dat hoofdstuk kijken we ook terug op de resultaten van onze plannen in de periode 2008-2011, benoemen we de risico's op gezondheidsschade die we zien en geven we onze keuzes voor de periode 2012-2015 aan.
Hoofdstuk 4 gaat over onze positie in de samenleving en ons brede toezichtveld.
In hoofdstuk 5 beschrijven we onze ambitie om inspectoraal vakwerk te leveren. Handhaven is een boeiend vak waarin we opereren in steeds wisselende spanningsvelden.
Hoofdstuk 6 gaat over onze werkwijze.
Hoofdstuk 7 ten slotte gaat over onze IGZ-organisatie die we onder het motto 'Zo buiten, zo binnen' verder ontwikkelen tot een goedpresterende organisatie.

Het is onze taak om naleving van wetten en normen te bevorderen en daardoor mogelijke gezondheidsschade tot het minimum te beperken.

2 Doel, visie, missie, motto

2.1 Doel: zo weinig mogelijk risico's voor burger, patiënt en cliënt

Iedere burger, patiënt en cliënt moet met gerechtvaardigd vertrouwen gebruik kunnen maken van zorg en medische producten van goede kwaliteit: om gezond te blijven, om te genezen van ziekte of aandoening of om een leefbare kwaliteit van leven te hebben als ziekte of aandoening blijvend zijn.
Er zijn vele partijen die voor of in de gezondheidszorg werken. Dat doen ze ieder vanuit een eigen rol en verantwoordelijkheid. Daarbij zijn zowel ideële als commerciële motieven aan de orde. Het gaat om:

- Zorgverleners (verzorgers, verpleegkundigen en dokters) die met patiënten en cliënten van vlees en bloed te maken hebben.
- Zorgbestuurders die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg die hun instelling of organisatie levert en voor financiële gezondheid ervan.
- Fabrikanten van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en apparatuur die goede producten willen en moeten leveren.
- Zorgverzekeraars die een zorgplicht hebben en voor hun verzekerden zorg van goede kwaliteit moeten inkopen voor een redelijke prijs.
- Burgers die zelf in eerste instantie verantwoordelijk zijn voor het beïnvloedbare deel van hun gezondheid. Bijvoorbeeld door hun leefstijl dragen ze zelf bij aan meer of minder gezondheid.
- Beleidsmakers die de volksgezondheid en gezondheidszorg zodanig moeten reguleren dat de zorg toegankelijk, betaalbaar en van goede kwaliteit blijft.
- Toezichthouders die ervoor moeten zorgen dat onder hun toezicht staanden wetten, regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden naleven waardoor de risico's op slechte zorg en gezondheidsschade zo klein mogelijk zijn.

Als Inspectie voor de Gezondheidszorg is het ónze taak naleving van wetten en normen door onder ons toezicht staanden[1] te bevorderen en daardoor mogelijke gezondheidsschade tot een minimum te beperken. Niet vanuit de opvatting 'regels zijn regels', maar vanuit de overtuiging dat regels en (beroeps)normen er zijn om risico's tegen te gaan en gezondheidsschade te voorkomen. Dat is ónze bijdrage aan gezondheid, genezing en kwaliteit van leven.

[1] Ondertoezichtstaanden zijn: zorginstellingen, individuele zorgaanbieders, instellingen voor openbare gezondheidszorg en bedrijven (zoals fabrikanten van geneesmiddelen en medische technologie). Voor de medische producten vallen hieronder ook alle bedrijven, instellingen en beroepsbeoefenaren die een vergunning of erkenning hebben op basis van de Opiumwet, Geneesmiddelenwet, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet op de orgaandonatie en de Wet inzake bloedvoorziening.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een relatief kleine organisatie in een groot en divers werkveld. Ze handhaaft[2] ruim twintig wetten. Wij inspecteren de gezondheidszorg van molecuul tot mens. We komen bijvoorbeeld in Aziatische landen om de veiligheid van de productie geneesmiddelen (en de grondstoffen daarvoor) te beoordelen. We komen in het verpleeghuis om de hoek om te zien, te horen en te voelen wat er leeft op de werkvloer en wat eventuele belemmeringen zijn voor de kwaliteit van leven van de cliënten. We komen in de GGZ-instelling, in het ziekenhuis op de *intensive care* en op de huisartsenpost om de spoedeisende zorg te toetsen. We inspecteren de infectieziektebestrijding bij de GGD'en opdat de samenleving goed voorbereid is op uitbraken van infectieziekten. We zijn kortom een breed georiënteerde en veelzijdige inspectie met veel verschillende deskundigheden in huis. Dat maakt ons tot een unieke toezichthouder die het hele zorgpalet overziet en daardoor als geen ander effectieve verbindingen legt om problemen op te lossen. Daar zijn we trots op.

2.2 Visie: door betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, minder gezondheidsschade

Onze visie is: hoe beter de naleving van wetten, regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden, des te beter de beheersing van risico's, des te beter de kwaliteit van zorg, des te minder gezondheidsschade. Daardoor kunnen burgers een meer gerechtvaardigd vertrouwen hebben in de gezondheidszorg en verbetert uiteindelijk de volksgezondheid in het algemeen.
Gezondheidsschade is voor ons een breed begrip. Gezondheid is meer dan alleen fysiek gezond zijn, meer dan afwezigheid van ziekte of lichamelijk gebrek. Gezondheidsschade kan ontstaan doordat zorg niet toegankelijk is, doordat onbewezen interventies gebruikt worden terwijl er bewezen effectieve interventies beschikbaar zijn (bijvoorbeeld in de publieke gezondheidszorg) of doordat zorgverleners onvoldoende letten op de kwaliteit van leven (bijvoorbeeld in de langdurige zorg).
Vanuit onze handhavingsrol dragen we eraan bij dat mensen langer in gezondheid leven, snel en veilig genezen als ze ziek zijn en dat er oog is voor hun kwaliteit van leven, zeker als ze langdurige verzorging of verpleging nodig hebben, thuis of in een instelling. Onze kerntaak is het bevorderen van naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door ondertoezichtstaanden. We willen geen naleving om de naleving; onze ervaring heeft geleerd dat door betere naleving de vermijdbare schade voor patiënten en cliënten vermindert. We kiezen primair voor nalevingsbevordering waar de risico's op gezondheidsschade voor burgers, patiënten en cliënten het grootst zijn. Die risico's zijn er vooral bij het voorschrijven en toepassen van medicatie en bij spoedeisende, operatieve en intensieve zorg. Risico's zijn er ook bij een onduidelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen verschillende behandelaars of verzorgers van één patiënt, bij de zorgverlening aan kwetsbare groepen zoals ouderen en bij grootschalige uitbraak van infectieziekten.
We meten ons effect op het nalevingsniveau aan de hand van de internationaal erkende dimensies van kwaliteit: veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid, tijdigheid, gelijkheid en doelmatigheid. Voor ons is veiligheid het allerbelangrijkst. Effectiviteit, patiëntgerichtheid en tijdigheid zijn eveneens wezenlijk voor de kwaliteit van zorg en dus voor onze handhaving. Gelijkheid is vooral belangrijk bij sociaal-economische gezondheidsverschillen. Hoewel wij ons doorgaans niet bemoeien met financiële aspecten van zorg is doelmatigheid voor onze handhaving toch van belang wanneer doelmatigheidswinst ten goede komt aan kwaliteit en veiligheid.

[2] Handhaving is toezicht en opsporing.

2.3 Missie: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken

Onze focus ligt op risicoreductie voor burger, patiënt en cliënt door nalevingsbevordering bij ondertoezichtstaanden. We pakken de grootste risico's op gezondheidsschade het eerst aan. We onderzoeken, oordelen en interveniëren onafhankelijk, deskundig, doortastend en duidelijk. We gaan uit van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van ondertoezichtstaanden om geen gezondheidsschade te veroorzaken. Omdat vertrouwen permanente verbetering stimuleert en wantrouwen die afremt. Onze stelregel is: *high trust, high penalty.* We verifiëren verzamelde papieren en digitale informatie over de zorgorganisatie en de geleverde zorg en toetsen die aan de praktijk op de werkvloer. Als ons vertrouwen in een ondertoezichtstaande terecht is, leidt dat voor hem tot minder of ander toezicht. Bij onterecht gebleken vertrouwen gaan we over tot intensiever toezicht en bij onkunde, onwil, nalatigheid en kwaadwilligheid grijpen we hard in.

2.4 Motto: voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een aanbieder van zorg of van medische producten. Burgers moeten ervan uit kunnen gaan dat het volksgezondheidsbeleid effectief is en dat de zorg en medische producten verantwoord en veilig zijn, zeker waar burgers dat zelf niet kunnen beoordelen of beïnvloeden. Patiënten moeten zich veilig voelen bij dokter of medisch specialist, ook in hun afhankelijkheid. Een bewoner van een instelling voor gehandicaptenzorg moet kunnen rekenen op een zorgzame en veilige leefomgeving. Elke patiënt moet kunnen vertrouwen op een veilig geneesmiddel, medisch hulpmiddel, bloed- of weefselproduct dat zorgverleners ook op een veilige manier gebruiken. Wij gaan ervan uit dat zorgaanbieders goede en steeds betere zorg willen leveren, zorg die verantwoord is[3]. Verantwoorde zorg heeft een dubbele betekenis. Het is in de eerste plaats zorg die verantwoord is qua kwaliteitsniveau. In de tweede plaats zorg waarover de aanbieder verantwoording aflegt: aan patiënt of cliënt, aan de samenleving en aan de overheid.

[3] Kwaliteitswet zorginstellingen, art. 2: De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

Met behulp van de IGZ-risico/effectketen en -selectietrechter hebben we de speerpunten bepaald waar we in het bijzonder aandacht aan gaan besteden.

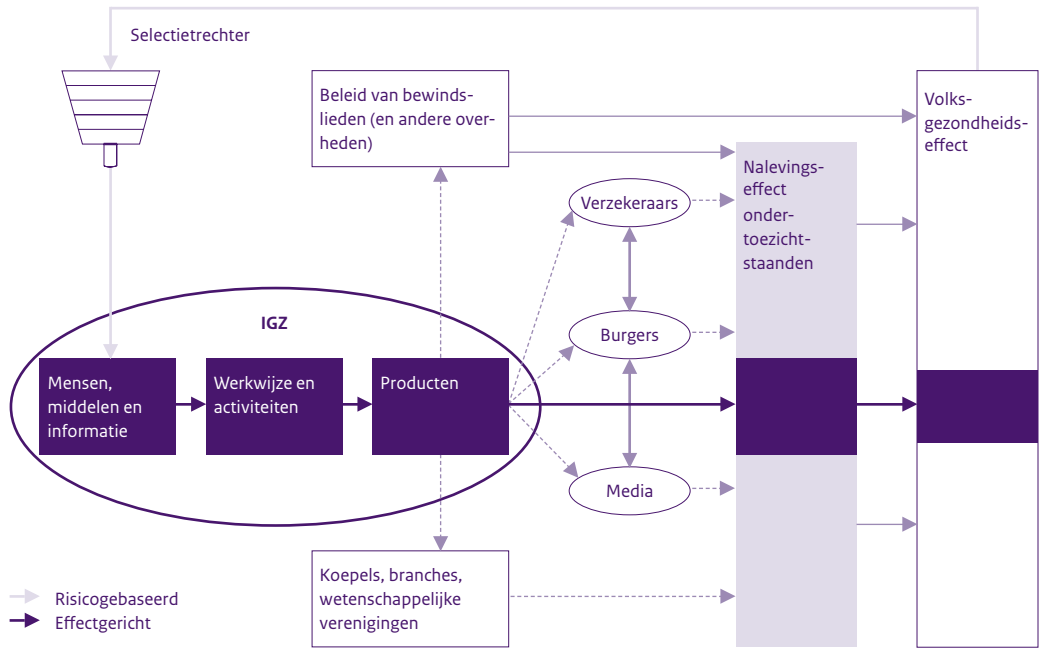
3 Keuzes 2012-2015

De samenleving verwacht van ons dat we optreden tegen onveilige situaties in de zorg en dat we patiënten en cliënten beschermen tegen gezondheidsschade. We willen zo weinig mogelijk (vermijdbare) dood, ziekte, beperkingen en handicaps en zoveel mogelijk kwaliteit van leven en patiënt/cliënttevredenheid. Ons vertrekpunt is maximalisatie van het effect dat we vanuit onze handhavingsrol kunnen hebben op vermindering van risico's op gezondheidsschade. Dat effect bereiken we door bevordering van de naleving. Daarmee verbeteren we de volksgezondheid in het algemeen. Bepalend voor onze keuzes zijn de risico's op gezondheidsschade die we zien in onze omgeving en in de gezondheidszorg, de mate van realisatie van onze doelstellingen uit het meerjarenbeleidsplan 2008-2011 en de accenten in het regeer- en gedoogakkoord 2010 en in de VWS-toezichtvisie 2011.

3.1 Risicogebaseerd en effectgericht werken

Om systematisch te kunnen werken hebben we de IGZ-risico/effectketen ontwikkeld. Het is een schematisch overzicht waarin we onze visie, onze prioriteringswijze, onze werkwijze en te beïnvloeden partijen hebben gecombineerd.

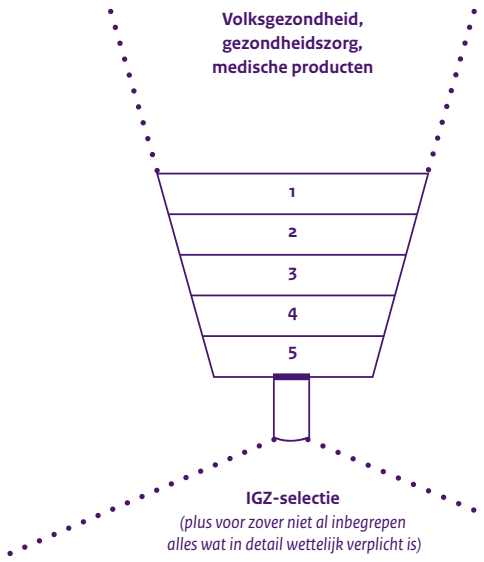
Afbeelding 1
IGZ-risico/effectketen



Voor bepaling van onze keuzes vertrekken we vanuit algemene doelen op volksgezondheidsniveau (in afbeelding 1 de rechterkolom); dat zijn doelen als 'langer leven in gezondheid', 'geen vermijdbare schade in de zorg' of 'een passende kwaliteit van leven in de langdurige zorg'. De risico's die deze doelen bedreigen, drukken we uit in de internationaal erkende en veelgebruikte systematiek van de vijf D's: *death* (dood), *disease* (ziekte), *disability* (gebrek, functiebeperking), *discomfort* (ongemak) en *dissatisfaction* (ontevredenheid). Deze risico's destilleren we uit signalen uit de samenleving, uit onze onderzoeken en inspecties, uit incidenten bij zorgaanbieders, uit informatie die we structureel verzamelen en uit ontwikkelingen in samenleving, volksgezondheid en gezondheidszorg. Deze risico's voeren we door onze selectietrechter (linksboven in afbeelding 1). Via de selectietrechter selecteren we de risico's die op onze weg liggen om aangepakt te worden en die we ook effectief kunnen bestrijden.

Afbeelding 2

IGZ-selectietrechter



1 Belangrijk
Gaat het om een belangrijk gezondheidsprobleem qua ziektelast en/of sterfte, (te bepalen aan de hand van 5D's)?

2 Risicovolle zorg
Gaat het (bij preventie, curatieve en langdurige zorg en medische producten) om risico's qua veiligheid, doeltreffendheid, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid?
(risico = kans x ernst)

3 Inspecteerbaar
Is informatie te verzamelen om te kunnen beoordelen of aan de norm wordt voldaan?

4 Handhaafbaar
Kan de inspectie zodanig interveniëren met advies, drang of dwang dat het niet halen van de norm vermindert of stopt?

5 IGZ meest gerede instantie
Is de IGZ de meest gerede instantie om het probleem op te lossen (of zijn andere instanties eerder verantwoordelijk of kunnen andere effectiever zijn)?

In de IGZ-selectietrechter stoppen we de problemen, tekortkomingen en risico's die we zien. De filters 1 t/m 5 houden onderwerpen tegen of laten ze door[4]. De trechter levert ons een selectie aan te verminderen risico's op gezondheidsschade. Dat zijn er altijd meer dan we aan kunnen, dus moeten we prioriteren. We kiezen voor prioritaire aanpak van risico's die het schadelijkst zijn voor de gezondheid en die het snelst met betere naleving door ondertoezichtstaanden zijn te reduceren. We kijken welke mensen en middelen we kunnen inzetten (linkervak in IGZ-cirkel in afbeelding 1), plannen onze werkzaamheden (middelste vak in IGZ-cirkel in afbeelding 1) en leveren producten op waarmee we de naleving bevorderen (rechtervak in IGZ-cirkel in afbeelding 1). Soms moeten we via advies aan bewindslieden of aan zorgkoepels onze invloed vergroten. We gebruiken onze producten ook om verzekeraars, burgers en media te informeren over ons werk en de resultaten.

De kern van ons werk is het bevorderen van de naleving van wetten, regels, (beroeps-) normen, richtlijnen en standaarden (2e kolom van rechts in afbeelding 1). Hier ligt onze focus. Onze filosofie is: hoe beter de naleving, des te beter de beheersing van risico's, des te beter de kwaliteit van zorg en des te minder gezondheidsschade.

Wij zijn niet de enige die naleving bevordert (de donkerpaarse balk in de twee rechterkolommen in afbeelding 1 representeert onze invloed). In de eerste plaats zijn aanbieders van zorg en medische producten daar zelf verantwoordelijk voor. Maar ook anderen kunnen – al dan niet door ons aangespoord – het nalevingsniveau beïnvloeden:

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

[4] Als voorbeeld: disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Dat is (filter 1) een belangrijk probleem omdat door het disfunctioneren dood, ziekte, blijvende handicap en ongemak kan ontstaan. Het gaat hierbij (filter 2) om risicovolle zorg. De inspecteerbaarheid (filter 3) is niet eenvoudig omdat we mogelijk disfunctioneren slechts zelden uit onze informatie kunnen halen; we zijn afhankelijk van meldingen van geschade patiënten of cliënten en van collega's van de disfunctionerende beroepsbeoefenaar. De handhaafbaarheid (filter 4) heeft te maken met bestaande wetgeving, normen, richtlijnen en standaarden, met verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Bij dit filter vragen we ons af of het om ondertoezichtstaanden gaat en of wij bevoegd zijn bepaalde maatregelen te nemen. In het geval van de disfunctionerende beroepsbeoefenaren: die staan onder ons toezicht, maar we kunnen hen niet schrappen uit het BIG-register (dat kan alleen via tuchtrecht) en we zijn niet bevoegd een beroepsverbod af te dwingen (dat kan alleen via vrijwillige afspraken). De vraag of wij de meest gerede instantie hiervoor zijn (filter 5) is op verschillende manieren te beantwoorden. Het hoort tot de verantwoordelijkheid van beroepsgroepen en/of Raad van Bestuur om disfunctioneren snel te ontdekken en maatregelen te nemen. Gezien de situatie dat dit niet vanzelfsprekend gebeurt, vinden wij onszelf in deze fase een gerede instantie om dit probleem aan te pakken.

3.2 Grootste risico's eerst

De volksgezondheid en gezondheidszorg zijn niet zonder risico's. Zorgverleners en bestuurders moeten zich bewust zijn van de risico's en beheersingsmaatregelen paraat hebben. Als risico's zich voordoen, bestaat niet alleen een kans op daadwerkelijke gezondheidsschade bij burgers, patiënten of cliënten maar raakt ook hun vertrouwen in de zorg aangetast, zeker bij veel media-aandacht. Onze risicoreductie werkt als een tweesnijdend zwaard: we verminderen daarmee de kans op gezondheidsschade en we werken aan gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Grootste risico's eerst

Als handhavingsorganisatie kunnen we alleen effect op de volksgezondheid realiseren door onze kerntaak 'naleving bevorderen' systematisch en goed gefocust uit te voeren en ons te concentreren op de meest risicovolle gebieden. We kiezen daarom voor prioritaire aanpak van die risico's die het schadelijkst zijn voor de gezondheid en die het snelst met betere naleving door ondertoezichtstaanden zijn te reduceren.

Risico = kans x ernst

Wij gebruiken als formule voor het bepalen van risico's in principe de klassieke definitie: risico = kans x ernst. We hanteren vier risicocategorieën. Een grote kans dat iets heel ernstigs zich voordoet, kunnen we kwalificeren als 'zeer hoog risico'. Is de kans klein en de ernst gering dan noemen we dat een 'gering risico'. Daar tussenin zitten nog twee gradaties: 'hoog risico' en 'matig risico'.
Risico's laten zich echter niet altijd in vangen in die formule. Soms is er veel onzekerheid over het risico omdat er nog te weinig gegevens beschikbaar zijn. Bij onzekere of dubbelzinnige risico's kunnen wij door interactie met het veld en de burgers bijdragen aan verheldering ervan.

'Beleefde' risico's en 'werkelijke' risico's

Er kunnen forse verschillen zijn tussen wat burgers, media en politiek als risico waarnemen (het 'beleefde' risico) en de risicoperceptie van deskundigen (het 'werkelijke' risico). We nemen het beleefde risico van burgers serieus en zetten onze deskundigheid in om dat te objectiveren. We hebben hierbij wel te maken met de zogenoemde transparantieparadox. Hoe meer informatie over risico's beschikbaar is, des te eerder kunnen mensen zich er terecht of onterecht zorgen over maken. Juist de angst die gepaard kan gaan met 'beleefde risico's' kan het vertrouwen in de zorg aantasten.

3.3 Basis voor risicoselectie

We baseren onze risicoselectie op kennis uit verschillende bronnen. Ten eerste is er onze eigen handhavingspraktijk waarin we onderzoeken, meldingen ontvangen, inspectiebezoeken afleggen en (wetenschappelijke) kennis bijhouden. Ten tweede doen zich in onze omgeving allerlei ontwikkelingen voor: in de maatschappij, bij de volksgezondheid en in de zorg. Ten derde hebben we onze doelstellingen uit de periode 2008-2011 dichterbij gebracht, maar die vergen langere adem en krijgen daarom een vervolg. En ten vierde weerspiegelen het regeerakkoord VVD-CDA, het gedoogakkoord VVD-PVV-CDA en de VWS-toezichtvisie ook risico's die we bij onze keuzes betrekken.

3.3.1 Relevante ontwikkelingen in omgeving

De samenleving verandert continu en steeds sneller. Ontwikkelingen kunnen positieve of negatieve gevolgen hebben voor de volksgezondheid, voor de kwaliteit van zorg, voor de risico's op gezondheidsschade en voor het vertrouwen in de zorg. Daarom zijn ze voor ons relevant; ze zijn de wegwijzers naar risico's.

- Grenzen vervagen. Er komt meer internationale (Europese) wet- en regelgeving, patiënten gaan vaker de grens over voor zorg en ook voor aanbieders van zorg en medische producten is er vrij verkeer in Europa. Zorgverlening via internet is sowieso grenzeloos. Het irreguliere, illegale circuit groeit. Daarom intensiveren we de samenwerking met internationale partners en zetten we onze opsporingseenheid gerichter in.
- De rijksoverheid treedt verder terug, benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van haar burgers en draagt meer uitvoerende taken over aan de gemeenten. Wij hebben geen toezicht op gemeenten, maar wel op de zorg en maatschappelijke ondersteuning die gemeenten via aanbesteding aan instellingen financieren. Omdat de overdracht van taken ook gepaard gaat met bezuinigingen vraagt dit van ons extra alertheid.
- Er komen nieuwe en aangepaste wetten die implementatietijd nodig hebben voordat die de beoogde effecten opleveren. Wij adviseren het departement van VWS over handhaafbaarheid ervan en bereiden ons met transparante handhavingskaders voor op de inwerkingtreding van de nieuwe wetten en de handhaving ervan (zie bijlage 1).
- De vergrijzing neemt toe en het aantal chronisch zieken (4,5 miljoen in 2007) groeit naar verwachting met een kwart per jaar tot 2025[5]. Door vroege opsporing en behandeling worden chronisch zieken niet ernstiger ziek en blijven ze stabiel. De jaren die mensen er door de gestegen levensverwachting bij krijgen, zijn veelal gezonde jaren. Desondanks zal de druk op de gezondheidszorg toenemen.
- In 2030 komt het aantal kwetsbare ouderen volgens het SCP naar schatting uit op tussen de 700.000 en 1 miljoen. We voorzien een grote en in omvang toenemende groep met patiënten/cliënten die niet goed in staat (meer) zijn voor zichzelf op te komen en zelf de regie te voeren over hun gezondheid. Deze kwetsbaren in de zorg vormen voor ons een specifieke aandachtsgroep.

[5] Van Gezond naar Beter, Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2010, RIVM.

– Zorgverlening op zichzelf wordt complexer door nieuwe geavanceerde medische technologie en nieuwe organisatievormen als ketenzorg en netwerkzorg. Multidisciplinaire samenwerking, overdracht, communicatie en expliciete verantwoordelijkheidsverdeling zijn van cruciaal belang voor de veiligheid, maar zijn nog niet vanzelfsprekend. Bij al ons onderzoek letten wij hier scherp op.
– De zorgbehoefte groeit, het kabinet remt de groei van het zorgbudget verder af en over 15 tot 20 jaar zijn bij ongewijzigd beleid en gestage economische groei naar schatting meer dan 400.000 extra medewerkers in de zorg nodig om aan de zorgvraag te kunnen voldoen. Met name in de langdurige zorg is het vinden van voldoende en goed opgeleid personeel steeds moeilijker. We zullen attent zijn op mogelijke gevolgen hiervan voor de kwaliteit van zorg.
– Het resistent worden van bacteriën, het binnendringen van deze bacteriën in ziekenhuizen en de voedselketen en het uitblijven van effectieve antibiotica baren ons zorgen.
– Door het vrijlaten van meer prijzen ontwikkelt de zorgmarkt zich verder als een echte markt met schaalvergroting en schaalverkleining, met kans op winst en verlies of op faillissement. Er komen nieuwe en ook meer commerciële zorgaanbieders. Met name de nieuwe toetreders tot de markt krijgen onze aandacht.

3.3.2 Resultaten MJB 2008-2011 en vervolg

In ons meerjarenbeleidsplan 2008-2011 hebben we als doel gesteld een moderne toezichthouder te willen worden in plaats van de traditionele die we waren. Een moderne toezichthouder die proactief is, zorgbrede transparantie initiëert, handhavingsresultaten actief openbaar maakt, internationale samenwerking bevordert, handhavingsmethoden innoveert op basis van effectiviteitsonderzoek en samenwerking zoekt met andere inspecties. We hebben op dit terrein goede resultaten behaald (zie hoofdstuk 7).
Ook stelden we vier prioriteiten. Enkele belangrijke resultaten:

1 Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen

– Onze Staat van de Gezondheidszorg 2009 *De vrijblijvendheid voorbij*[6] heeft ertoe bijgedragen dat de Raden van Bestuur van zorginstellingen zich meer bewust zijn van hun eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg in hun instelling. We spreken Raden van Bestuur – en als dat nodig is ook de Raden van Toezicht – nadrukkelijk aan op die verantwoordelijkheid. Als vervolg hierop hebben we na overleg met het veld een *Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid* opgesteld. Dit punt keert in dit MJB terug als een permanent aandachtsgebied. Vanaf 2012 gaan we de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid expliciet handhaven.
– We hebben met het zorgveld indringende discussies gevoerd over de noodzaak om sneller en vaker tot normen en richtlijnen te komen ter bevordering van de patiëntveiligheid. Wij baseren onze handhavingsnormen waar mogelijk op veldnormen. We stimuleren de veldpartijen om zelf richtlijnen op te stellen en hun normen te bepalen binnen een redelijke termijn. Maar als er geen veldnormen zijn, als ontwikkeling ervan uitblijft en we onmiddellijke risicoreductie nodig vinden vanwege patiëntengevaar stellen we op basis van wetenschap en eigen expertise een handhavingsnorm. Zo hebben deze discussies eraan bijgedragen dat verenigingen van medisch specialisten zelf voor risicovolle ingrepen normen hebben gesteld voor het minimum aantal operaties dat een chirurg of ziekenhuis moet doen. Daarmee verminderen complicaties en wordt de zorg veiliger.
– Mede door ons toedoen hebben veldpartijen in de curatieve zorg hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vertaald in afspraken over een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Doel daarvan is de vermijdbare sterfte met 50 procent terug te dringen, voorwaarden te scheppen voor het veilig melden van incidenten en vrijheidsbeneming terug te dringen. De ziekenhuizen hebben tien risicovolle thema's vastgesteld die ze als eerste aanpakken om tot reductie van vermijdbare sterfte en schade te komen. Wij zien toe op de voortgang van dit programma. Tot nu toe blijkt uit de jaarlijkse meting van de voortgang dat er op de werkvloer in ziekenhuizen zeker meer aandacht is voor de veiligheid van patiënten, maar dat er nog een forse inspanning nodig is om het veiligheidsmanagementsysteem eind 2012 op accrediteerbaar niveau te hebben. Monitoren van het VMS blijft deel uitmaken van ons reguliere werk.
– We hebben bijgedragen aan een richtlijn voor medicatieoverdracht in zorginstellingen en we zien nu toe op de naleving ervan. Naar onze overtuiging vermindert door naleving van de richtlijn het aantal medicatiefouten. In het verlengde hiervan hebben verschillende instellingen nieuwe protocollen voor bereiding en toediening van medicijnen ontwikkeld. Medicatieveiligheid verhogen is een speerpunt in dit meerjarenbeleidsplan.
– Vooral op het gebied van geneesmiddelenproductie en opsporing hebben we onze internationale inspanningen vergroot na meldingen over gebruik van vervuilde grondstoffen en discutabele uitvoering van klinisch onderzoek in Azië om geneesmiddelen te testen.

2 Preventie effectiever maken

– Via onze Staat van de Gezondheidszorg 2010 *Meer effect mogelijk van publiek gezondheidsbeleid*[7] hebben we aangetoond dat de vierjaarlijkse preventiecyclus van het ministerie van VWS nog onvoldoende werkt. Daardoor levert het overheidsbeleid om roken en alcoholgebruik te matigen, overgewicht tegen te gaan en depressies te voorkomen minder effect op dan mogelijk is. We hebben verbetermogelijkheden aangereikt.
– We hebben een substantiële bijdrage geleverd aan betere signalering van kindermishandeling in de zorg.
– Naleving van preventie effectiever maken is in dit meerjarenbeleidsplan een permanent aandachtsgebied.

[6] Staat van de Gezondheidszorg 2009 *De vrijblijvendheid voorbij*. Inspectie voor de Gezondheidszorg, november 2009.

[7] Staat van de Gezondheidszorg 2010 *Meer effect mogelijk van publiek gezondheidsbeleid*. Inspectie voor de Gezondheidszorg, maart 2010.

3 **Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten**
- We hebben pionierswerk verricht op het gebied van kwaliteitsindicatoren; denk aan de basisset ziekenhuizen, de veiligheidsset en Zichtbare Zorg. Hierdoor kunnen burgers de kwaliteit van zorg en behandeling van specifieke aandoeningen beter beoordelen en hun keuze daarop afstemmen. Zorgverzekeraars kunnen de indicatoren gebruiken bij hun inkoop van zorg en wijzelf voor ons toezicht. Voor betrouwbare, valide en vergelijkbare indicatoren die niet te veel administratieve lasten opleveren is nog een lange weg te gaan. We vinden dat we onze inspanning op dit terrein hebben geleverd en beschouwen deze prioriteit voor ons als gerealiseerd; de bal ligt nu bij andere partijen.
- Zelf maken we al jaren waar mogelijk onze inspectieresultaten openbaar. Ook die dragen bij aan inzicht in de geleverde kwaliteit van zorg. We gaan daar ook de komende MJB-periode mee voort.

4 **Meer en gerichter aandacht besteden aan kwetsbare groepen**
Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid om op te komen voor kwetsbare groepen in de maatschappij. Wij voelen die verantwoordelijkheid ook. Daarom hebben we – naast veel aandacht voor de gehandicapten-, ouderen- en geestelijke gezondheidszorg – bijvoorbeeld specifiek aandacht besteed aan gezinnen met geringe sociale redzaamheid en stelselmatige daders met psychiatrische problematiek. We doen onderzoek naar risico's voor kinderen bij radiologie, klinisch onderzoek en bijwerkingen van geneesmiddelen.
In dit MJB is opkomen voor kwetsbare groepen een permanent aandachtsgebied.

Continuïteit in meerjarenbeleidsplannen

MJB 2008-2011	*MJB 2012-2015*
Kwaliteit van zorg bevorderen (met name patiëntveiligheid) – Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid – Richtlijn medicatieoverdracht – Aandacht voor operatief proces en *intensive care*-afdelingen	Permanent aandachtsgebied Speerpunt: medicatieveiligheid verhogen Permanent aandachtsgebied met toevoeging van spoedeisende zorg
Preventie effectiever maken	Permanent aandachtsgebied: naleving effectieve preventie bevorderen
Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten	Geen specifieke inspanning meer
Meer en gerichter aandacht besteden aan kwetsbare groepen	Permanent aandachtsgebied: opkomen voor kwetsbare groepen

3.3.3 Accenten regeerakkoord en VWS-toezichtvisie

We ontvangen structureel € 10 miljoen extra geld op basis van het regeerakkoord VVD-CDA en het gedoogakkoord VVD-PVV-CDA van 2010. Het extra budget besteden we grotendeels aan inspectiecapaciteit.
Het kabinet vraagt van ons daarvoor:
- Versterking van de handhaving (onder andere door meer onaangekondigde bezoeken en de inzet van *mysteryguests*).
- Een bijdrage aan de zorgspecifieke fusietoets en opsplitsingsbevoegdheid die het kabinet wettelijk wil regelen.
- Meer inspecties ter plekke.
- Ontwikkeling van systeemtoezicht.
- Verbetering van het incidententoezicht.
- Investeringen in het toezicht op de zorg voor ouderen, inclusief aanpak van ouderenmishandeling.

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

VWS-toezichtvisie

De minister en staatssecretaris hebben samen met ons een toezichtvisie opgesteld die nagenoeg is afgerond. In deze toezichtvisie is een aantal belangrijke aandachts- en uitgangspunten geïdentificeerd. Naast onderwerpen die ook in het regeer- en gedoogakkoord staan, zijn dat: het betrekken van de burger bij het toezicht, *good governance* en vermindering van de toezichtlast.

Zo weinig mogelijk toezichtlast

Bedrijven en instellingen willen zo weinig mogelijk toezichtlast, laat staan ineffectieve toezichtlast. De rijksinspecties werken aan de invulling van de inspectievakantie; goedpresterende en zich in het algemeen aan de regels houdende bedrijven en instellingen krijgen minder last van inspecties op basis van bewezen naleving van wet- en regelgeving, richtlijnen en (kwaliteits)normen. Deze zorgverleners krijgen ons vertrouwen. Daarnaast valt toezichtinformatie inmiddels grotendeels samen met bedrijfseigen informatie die ondertoezichtstaanden zelf ook nodig hebben voor hun bedrijfsvoering en kwaliteitsverbetering. Ook hierdoor is de toezichtlast de afgelopen jaren al flink afgenomen. Onze stelregel: *high trust, high penalty* is een bevestiging van een genuanceerde benadering van ondertoezichtstaanden. Daarbij geldt wel dat we grote zorginstellingen die veel vormen van zorg leveren of die zorg leveren met een standaard hoog risico – spoedeisende zorg, *intensive care* en operatieve zorg in ziekenhuizen – nooit volledig kunnen uitzonderen van inspecties.

3.4 Permanente aandachtsgebieden

Ons 'gewone' werk is een continue stroom van werkzaamheden in de vorm van informatie verzamelen, analyseren, oordelen en maatregelen nemen. Bij deze hoofdstroom hebben we enkele permanente aandachtsgebieden omdat risico's op gezondheidsschade daar groot zijn. Ook hier willen we de komende jaren effect sorteren om evidente risico's op onnodige, ontoereikende of kwalitatief onvoldoende zorg structureel te verminderen en het vertrouwen in de zorg te beïnvloeden.

Punt van aandacht is de keten- en netwerkzorg. Dat is zorg door verschillende zorgaanbieders voor patiënten met een bepaalde aandoening of met een bepaalde zorgbehoefte. Uit onze toezichtpraktijk blijkt dat goede samenwerking tussen de verschillende zorgaanbieders cruciaal is voor verantwoorde zorg. We zien regelmatig dat dit een zwak punt is waardoor risico's voor de patiënt ontstaan (miscommunicatie, onvoldoende informatieoverdracht).

De uitvoering van het primair proces hebben we georganiseerd in 9 inspectieprogramma's (bijlage 2). In onze werkplannen voor 2012 tot en met 2015 werken we zowel de permanente aandachtsgebieden als de specifieke speerpunten uit in concrete jaarlijkse prioriteiten.

Afbeelding 3

Meerjarenbeleidsplan als kader voor jaarlijkse werkplannen

3.4.1 Spoedeisende, operatieve en intensieve zorg veiliger maken

Het ziekenhuis is per definitie een plek waar risico's op gezondheidsschade bestaan. Ten eerste omdat er alleen meer of minder ernstig zieke mensen verblijven die meer of minder intensieve zorg nodig hebben. Ten tweede omdat daar spoedeisende zorg plaatsvindt. En ten derde omdat operaties tot de meest risicovolle processen horen. Het ligt daarom voor de hand dat het ziekenhuis altijd een permanent aandachtspunt voor ons is.

De spoedeisende zorg, operatieve zorg en *intensive care* behoren juist vanwege de risico's tot voorlopers op het terrein van kwaliteit en veiligheid. Wij doen al langere tijd onderzoek om de kwaliteit van zorg te toetsen, de naleving van richtlijnen te verbeteren en in overleg met het veld tot noodzakelijke nieuwe richtlijnen te komen. In 2004 en 2011 publiceerden we over de zorg op *intensive care*-afdelingen en in 2011 tevens over de spoedeisende zorg.
We onderzoeken al langere tijd het operatief proces van begin tot eind om zicht te krijgen op de dingen die fout kunnen gaan en tot vermijdbare schade voor patiënten kunnen leiden. We hebben rapporten gepubliceerd over het preoperatief proces, het operatief proces zelf en het postoperatief proces. Deze toezichtactiviteiten hebben al effect gehad in de vorm van betere naleving en nieuwe richtlijnen. Met het veiliger maken van de zorg op deze drie specifieke ziekenhuisafdelingen willen we bijdragen aan vermindering van het aantal complicaties en vermijdbare doden.

3.4.2 Naleving effectieve preventie bevorderen

We besteden bij ons toezicht van oudsher permanent aandacht aan preventie van gezondheidsschade. Met effectieve preventie is onnodige ziektelast en vroegtijdig overlijden te voorkomen, zijn sociaal-economische gezondheidsverschillen te verminderen en is onnodige sterfte door infecties door resistente micro-organismen te reduceren.
De zorg moet zich meer gaan richten op het voorkomen en vroegtijdig signaleren van chronische aandoeningen, het beperken van de gevolgen ervan en versterking van de

zelfredzaamheid en eigen regie van patiënt en cliënt. Veel gezondheidswinst kunnen we bereiken als we onze nalevingsbevordering concentreren op ondersteuning van een gezonde leefstijl, een gezonde leefomgeving, systematische aandacht voor preventie in de curatieve en langdurige zorg en preventieve ouderengezondheidszorg gericht op de bevordering van zelfredzaamheid in de eigen leefomgeving. We gaan daarom door met onze activiteiten om de effectiviteit van preventie te verbeteren. Toepassen van preventie die niet bewezen effectief is, is verspilling van geld en menskracht. Dit geldt zowel in de openbare gezondheidszorg als in de zorg zelf. Wij streven naar een goede aansluiting tussen collectieve, selectieve, geïndiceerde en zorggerelateerde preventie. Onze Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2012 zal gewijd zijn aan preventie in de zorg.

3.4.3 Opkomen voor kwetsbare groepen

Wij voelen de klassieke overheidsverantwoordelijkheid op te komen voor kwetsbare groepen. We worden allemaal kwetsbaar als we bijvoorbeeld naar de spoedeisende hulp moeten, onder narcose gaan of afhankelijk zijn van beademingsapparatuur. Voor deze situaties is een oplettende toezichthouder nodig.
We voorzien een in omvang toenemende kwetsbare groep patiënten/cliënten met veelal chronische gezondheidsproblematiek en geringe of verminderende sociale redzaamheid. Het gaat bijvoorbeeld om gezinnen met disfunctionerende ouders of met kinderen met gedragsproblemen, om volwassen licht verstandelijk gehandicapten, om zorgafhankelijke ouderen en om chronische psychiatrische patiënten. Voor hen staat de kwaliteit van leven voorop.

In essentie gaat het om verschillende vormen van zorg en maatschappelijke ondersteuning die een (wisselend) aantal hulpverleners langdurig in netwerkverband leveren. De kwaliteit van de onderlinge samenwerking vormt een wezenlijk onderdeel van goede zorg, maar er is niet vanzelfsprekend één veldpartij die een richtlijn of normen opstelt om te bevorderen dat het netwerk als geheel verantwoorde zorg levert. Wij gaan een initiërende rol spelen om in samenwerking met de zorgverlenende partijen tot explicitering van normen voor de samenwerking te komen[8]. De patiënt/cliënt moet de integrale zorg krijgen waaraan hij of zij behoefte heeft.

3.4.4 Malafide aanbieders opsporen en aanpakken

De grens tussen reguliere, alternatieve en illegale circuits wordt minder scherp. Dit vraagt om nadrukkelijk meer toezicht en opsporing, ook bijvoorbeeld in schoonheidssalons, esthetische centra, sportscholen en het alternatieve circuit. Wij ontwikkelen een handhavingskader voor het toezicht op alternatieve behandelaren. Onder nieuwe toetreders op de zorgmarkt zijn soms financiële gelukszoekers (fraudeurs en zorg*cowboys*) die het met de kwaliteit niet zo nauw nemen.

[8] Wellicht loopt dit initiatief samen met taken van het nog op te richten Kwaliteitsinstituut.

Met name via internet ziet het illegale circuit goede mogelijkheden om meer geld te verdienen met mogelijk onveilige producten. Het gemak van bestellen via internet en de anonimiteit waarin burgers hun bestellingen doen, zorgen voor een willige markt. In-vitro-diagnostica, zelftests, (nep)pillen, zware medicijnen, het is allemaal slechts een paar muisklikken van de burger verwijderd.

Uit een oogpunt van bescherming van de bevolking versterken wij de opsporing en verbinden we die beter met het toezicht. We sluiten ons aan bij internationale opsporingsnetwerken om meer gegevens uit te kunnen wisselen en kwalijke praktijken eerder op het spoor te kunnen komen. Als we een malafide zorgaanbieder opgespoord hebben, nemen we zoveel mogelijk handel in beslag en schakelen we het Openbaar Ministerie in voor vervolging.

3.4.5 Explicieter toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid

De laatste jaren is een maatschappelijk debat gaande over wat een goede invulling is van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid in de zorg. Wij hebben aan het maatschappelijk debat in de zorg bijgedragen door de publicatie van de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009: *De vrijblijvendheid voorbij*.

In het rapport beschrijven we wat de belangrijkste kenmerken zijn van goed bestuur op het terrein van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de professionals en tot het interne toezicht. Het evenwicht in verantwoordelijkheden tussen bestuur, professionals en intern toezicht is hierbij van cruciaal belang voor het waarborgen van de kwaliteit van zorg voor de cliënt/patiënt. Op basis van de SGZ 2009 hebben we in 2011 een toezichtkader vastgesteld. Het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is integraal onderdeel van ons reguliere inspectietoezicht.

De bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is van belang voor de kwaliteit van zorg die zorgprofessionals leveren en voor het vergroten van gerechtvaardigd vertrouwen van de burger in verantwoorde zorg. Andersom geredeneerd is een tekortschietende bestuurlijke kwaliteit een risico en vaak een verklaring voor structureel tekortschietende zorgkwaliteit. We zien goed bestuur en intern toezicht als een belangrijke randvoorwaarde voor het leveren van verantwoorde zorg.

3.5 Speerpunten

Met behulp van de IGZ-risico/effectketen en -selectietrechter hebben we een aantal speerpunten bepaald waar we de komende jaren in het bijzonder aandacht aan gaan besteden. We kiezen juist voor deze onderwerpen omdat hierbij de risico's op gezondheidsschade groot zijn en wij die risico's door nalevingsbevordering kunnen reduceren.

3.5.1 Zorg voor ouderen verbeteren

Het kabinet heeft ons extra middelen ter beschikking gesteld voor onder andere het toezicht op de ouderenzorg. Naast ons gebruikelijke toezicht starten we een meerjarig IGZ-breed programma 'Zorg voor kwetsbare ouderen'. De risico's voor kwetsbare ouderen bestaan in alle zorgsectoren niet alleen in de ouderenzorg in verzorgings- en verpleeghuizen, maar ook in de ziekenhuizen, in de thuiszorg, de psychiatrische zorg en bij de maatschappelijke ondersteuning of bij een combinatie van soorten zorg. We streven er naar dat mensen met een verstandelijke, psychische of een lichamelijke beperking en ouderen die langdurig afhankelijk zijn van zorg kunnen rekenen op goede en veilige zorg, correcte bejegening, begeleiding en behandeling en daar zelf invloed op hebben. Dit alles ten dienste van de kwaliteit van hun leven.

Risico's

- Gebrekkige preventie van kwetsbaarheid bij ouderen en gebrek aan ondersteuning van ouderen bij het voeren van eigen regie over de zorg.
- Onvoldoende signaleren van kwetsbaarheid bij ouderen die thuis wonen en onvoldoende coördinatie van de benodigde zorg en welzijn.
- Polyfarmacie[9] bij ouderen.
- Tekortschietende zorg en behandeling van kwetsbare ouderen (onder andere medicatiebeleid, medische technologie) in het ziekenhuis en daarna de overdracht van zorg en nazorg naar verpleeghuis en zorg thuis.
- De uitvoering van de zorg voor specifieke groepen kwetsbare ouderen bijvoorbeeld bij patiënten met dementie en andere psychiatrische stoornissen, ouderen met verstandelijke beperkingen, oudere psychiatrische patiënten en zorgmijders.
- Onvoldoende beschikbaarheid van bekwaam personeel voor de zorg van ouderen.

Te realiseren nalevingseffecten

- Betere naleving van wetten, regels, maar vooral normen, richtlijnen en standaarden, met name de richtlijnen medicatieoverdracht en vrijheidsbeperking en zorgstandaarden, onder andere voor dementie.
- Tijdige opsporing van kwetsbaarheid.
- Betere samenwerking tussen zorgprofessionals.
- Beter bestuurlijk functioneren in instellingen.

[9] Polyfarmacie is het gebruik van 5 of meer geneesmiddelen naast elkaar.

- Correcte bejegening van cliënten, met name door uitbannen van mishandeling, vernedering en verwaarlozing.

3.5.2 Medicatieveiligheid verhogen

Medicatiefouten leiden in ernstige gevallen tot de dood van patiënten en in minder ernstige gevallen tot ziekte en tot ongemak. Onder medicatieveiligheid valt naast productveiligheid ook veel zorggerelateerde veiligheid. Medicatieveiligheid bezien we vanuit verschillende perspectieven: risico patiënt, risico proces en risico geneesmiddel. We willen bereiken dat de patiënt zo min mogelijk – liefst helemaal geen – nadelige gevolgen ondervindt van het gebruik van geneesmiddelen. Veilige toepassing van veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen waarbij een goede afweging van de balans werkzaamheid-veiligheid (*benefit-risk*) heeft plaatsgevonden draagt bij aan betere volksgezondheid.

Risico's

- Medicatiefouten bij voorschrijven, bereiden, ter hand stellen, toedienen en gebruik (inclusief interacties en contra-indicaties) van geneesmiddelen.
- Polyfarmacie bij ouderen en niet-rationele farmacotherapie.
- *Off-label* voorschrijven: zonder goede reden afwijken van formularia/indicaties.
- Medicatiebewakingssignalen ten onrechte negeren.

Te realiseren nalevingseffecten

- Naleving van diverse veldnormen waaronder de richtlijn medicatieoverdracht.
- Naleving van de nog te ontwikkelen richtlijn polyfarmacie.
- Naleving medicatiebewaking door voorschrijvers en afleveraars.
- Grotere medicatieveiligheid van voorschrijven en verstrekken tot toedienen en gebruiken in alle gezondheidszorgsectoren: ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg, curatieve zorg.
- Naleving van elektronisch voorschrijven.

3.5.3 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken

We gaan speciaal letten op disfunctionerende zorgverleners in alle gezondheidszorgsectoren omdat die een bron zijn van vermijdbare gezondheidsschade en het vertrouwen van burgers in de zorg aantasten. Het is belangrijk dat het veld laat onderzoeken hoe het komt dat aanspreken, feedback en beoordeling die in andere beroepsgroepen normaal zijn zoveel weerstand opleveren onder zorgverleners. Inzicht in de oorzaken helpt hen en ons om de risico's te verminderen en het vertrouwen in de zorg te vergroten.
We gaan afspraken maken met koepels omdat zij medeverantwoordelijkheid dragen om ons te wijzen op disfunctionerende beroepsbeoefenaren. We gaan ook op zoek naar indicatoren die een goede voorspeller kunnen zijn van mogelijk disfunctioneren. We willen met onze nalevingsbevordering bereiken dat er minder gezondheidsschade ontstaat en daardoor het vertrouwen van burgers in de zorg beïnvloeden. In onze Staat van de Gezondheidszorg 2013 zal dit onderwerp centraal staan.

Risico's

- Gezondheidsschade door disfunctioneren en het verborgen blijven daarvan. Dit kan tot uiting komen in verkeerde triage, diagnose, verwijzing, behandeling, bejegening etc.
- Gezondheidsschade door disfunctionerende zorgverleners die vanuit andere landen in Nederland (en vice versa) kunnen praktiseren.
- Aantasting van het vertrouwen van burgers in de zorg.

Te realiseren nalevingseffecten

- Doorbreken van de heersende gewoonte onder zorgprofessionals om weg te kijken bij fouten of disfunctioneren van collega's in plaats van hen aan te spreken. Zo nodig vervolgen van organisaties/collega's die geïnformeerd waren over disfunctioneren maar geen actie hebben ondernomen.
- Tot stand brengen van uitvoerbare afspraken waardoor we disfunctioneren gemeld krijgen door zorgverleners, bestuurders, zorgverzekeraars, patiënten- en consumentenorganisaties.
- Via maatregelen praktijkuitoefening van disfunctionerende zorgverleners stoppen.

3.5.4 Drang en dwang in de zorg terugdringen

Het toepassen van dwang en drang in de zorg brengt zeer specifieke gezondheidsrisico's met zich mee. Dwang- en drangmaatregelen zijn separeren, afzonderen, fixeren, het gedwongen toedienen van medicatie en het gedwongen toedienen van vocht en voeding. Separeren, afzonderen en fixeren gaan gepaard met fysieke vrijheidsbeperking en geven bij niet-zorgvuldige toepassing kans op fysiek en/of psychisch letsel. Ook het onder dwang toedienen van medicatie of vocht en voeding vergt zorgvuldige afweging en toepassing ter voorkoming van gezondheidsschade.

Dwang en drang spelen een belangrijke rol in de geestelijke gezondheidszorg, maar komen ook frequent voor in de ouderen- en gehandicaptenzorg en – in mindere mate – in de ziekenhuiszorg. We willen 'eenzame opsluiting' uitbannen in de (geestelijke) gezondheidszorg en andere vormen van vrijheidsbeperking aantoonbaar reduceren. We verminderen daardoor gezondheidsschade.

Risico's

- Fysiek en/of psychisch letsel bij patiënten en cliënten.

Te realiseren nalevingseffecten

- Alle dwangtoepassingen in de (geestelijke) gezondheidszorg aantoonbaar ingezet als ultimum remedium en conform de geldende landelijke richtlijnen.
- Verplichte sluitende registratie van dwang en drang.
- Verplichte consultatie bij het toepassen van separaties langer dan één week.

3.5.5 Risico's nieuwe aanbieders verminderen

Uit ons onderzoek bij nieuwe zorgaanbieders (toetreders) op de zorgmarkt (2008 - 2009) bleek dat er grote risico's voor de kwaliteit van zorg bij deze aanbieders zijn. Veel aanbieders begonnen met zorgverlening zonder te voldoen aan wettelijke voorwaarden en zonder een duidelijke visie op wat nodig is om verantwoorde zorg te leveren. Dit was voor ons reden om, samen met VWS, ons toezicht op deze groep zorgaanbieders te versterken.

Het laatste jaar hebben we een toezichtcampagne gehouden en wederom is gebleken dat er veel mis is. Bij een aantal zorgaanbieders hebben we verscherpt toezicht ingesteld of hebben we de minister een aanwijzing gevraagd.
We willen bereiken dat nieuwe zorgaanbieders in alle zorgsectoren die niet aan de voorwaarden voldoen niet actief mogen zijn op de zorgmarkt. Dit is het beste te realiseren als bij de toelating tot de markt vooraf eisen gesteld kunnen worden aan nieuwe zorgaanbieders.

Risico's

- Gezondheidsschade door het leveren van niet-verantwoorde zorg (ondeskundig personeel, geen of onvolledige richtlijnen, geen zorgplan, ontbreken zorgdossiers, medicatiefouten).
- Aantasting van het vertrouwen van burgers in de zorg.

Te realiseren nalevingseffecten

- Weren van nieuwe zorgaanbieders op de zorgmarkt die niet-verantwoorde zorg leveren (uit onkunde of uit winstbejag).
- Naleving wettelijke voorwaarden op het terrein van zorgplannen, klachtenregeling en medezeggenschap.
- Naleving normen voor verantwoorde zorg: medicatiebeleid, hygiëne, decubitus, beschikbaarheid en deskundigheid personeel, kwaliteitssysteem.

De IGZ staat in contact met vele partijen en instanties. We kunnen ons werk niet optimaal doen als we niet met hen samenwerken.

4 Positie en toezichtveld

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een specifieke positie in de maatschappij, in het brede zorgveld en binnen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). We handhaven ruim twintig wetten en er komen er wellicht nog enkele bij (bijlage 1). Als rijksinspectie horen we weliswaar tot de overheid, maar we zijn geen beleidsmakers of -uitvoerders. Als toezichthouder zijn we thuis in het veld van volksgezondheid, zorg en medische producten, maar we zijn geen zorgverlener, bestuurder of fabrikant. Onze onder-toezichtstaanden werken in zeer verschillende sectoren die meer of minder gereguleerd zijn. Er zijn ook zorgaanbieders die niet onder ons toezicht vallen en er zijn er die zich welbewust aan ons toezicht onttrekken.

Burgers en hun patiënten-, cliënten- en consumentenorganisaties, zorgaanbieders en hun belangenbehartigende koepelorganisaties, beleidsbepalers, media en politiek hebben een mening over ons. Wij zijn 'publiek bezit'. Bovendien hebben we te maken met de zogenoemde toezichtparadox: politiek en samenleving willen dat toezicht minder last geeft, maar tegelijkertijd klinkt bij incidenten vaak de roep om meer of strenger toezicht.

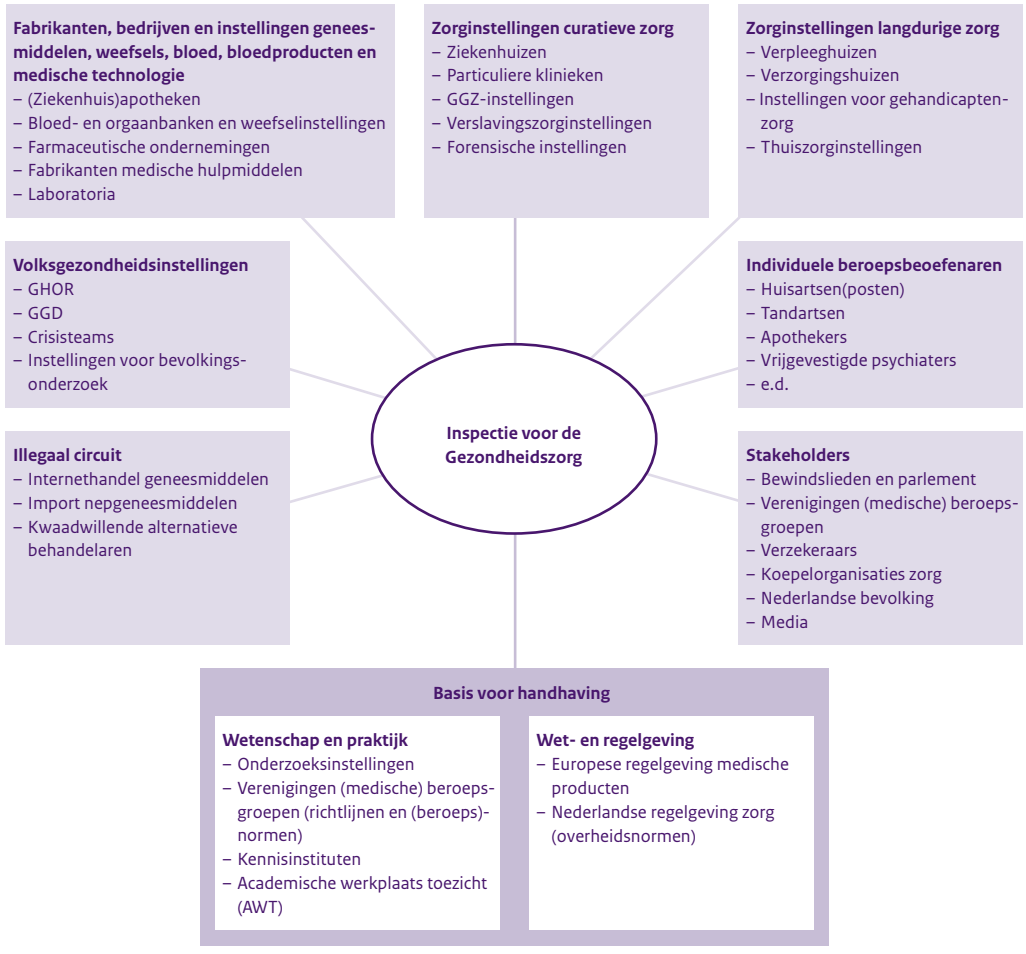
Binnen dit grote krachtenveld kijken wij op basis van onze deskundigheid naar feiten en bewijs. We zijn een open en toetsbare professionele organisatie die duidelijk maakt wat ze wel en niet doet.

4.1 Groot en divers veld

We zijn een inspectie die in contact met vele partijen en instanties in de maatschappij haar werk doet. We inspecteren zowel bij de tandarts om de hoek als in de GGZ-instelling met een regionale functie. We komen bij de fabrikant van geneesmiddelen in bijvoorbeeld China of Puerto Rico. In Nederland houden we toezicht op een sector waar zo'n 1,3 miljoen mensen werken – van wie circa 800.000 zorgprofessionals – en ongeveer 40.000 instel-lingen en bedrijven. We ondersteunen de inspecties op Curaçao, Aruba en Sint Maarten en houden toezicht in Caribisch Nederland (op de zogenoemde BES-eilanden: Bonaire, St. Eustatius en Saba).

Afbeelding 4

Werkveld IGZ



Wij kunnen ons werk niet optimaal doen als we niet samen en in afstemming met de buitenwereld werken. Die buitenwereld is groot: het is de samenleving als geheel, het zijn de ondertoezichtstaanden in Nederland, in Europa en soms zelfs in andere delen van de wereld, het zijn andere toezichthouders en bevoegde autoriteiten in Nederland.

4.2 Synergie door samenwerking

We houden toezicht op een groot terrein (zie afbeelding 4). Om effectief te kunnen zijn, werken we in wereldwijde, Europese en veel Nederlandse netwerken. Samenwerkingspartners en wij mogen verschillende verantwoordelijkheden en rollen hebben, uiteindelijk hebben we een gemeenschappelijk belang: een gezond en wel Nederland. Waar we elkaar kunnen versterken doen we dat, uiteraard met erkenning van elkaars rol.

Toezichtveld

Onze verhouding met zorginstellingen, zorgverleners en hun belangenbehartigers heeft verschillende gezichten. Wij zijn een toezichthouder die het oog gericht houdt op het voorkomen en beperken van gezondheidsschade van gezonde en ongezonde Nederlanders. Zorgprofessionals zijn gericht op genezing waar dat mogelijk is, op vermindering van lichamelijke ongemakken en op adequate verzorging waar dat aangewezen is. We hebben deels hetzelfde doel, maar de wegen waarlangs we dat doel willen bereiken kunnen verschillen.

Ons uitgangspunt is: samen optrekken waar het kan, elkaars deskundigheid benutten waar mogelijk, de geleverde zorg en zorgprocessen kritisch en onafhankelijk beoordelen en maatregelen nemen als dat nodig is. We kiezen in beginsel voor duurzame zorgverbetering in goede verhoudingen met het veld. Met overleg en samenwerking is immers vaak meer te bereiken dan met dwang. We zijn zacht waar het kan, maar hard als het moet in het geval dat sprake is van onaanvaardbare risico's op gezondheidsschade.

Bedrijven bevinden zich op een kruispunt van economische drijfveren en het belang van de volksgezondheid. Ons toezicht op hen is erop gericht om de volksgezondheid te beschermen, waarbij door adequaat optreden een bedrijf niet onnodig geschaad wordt in zijn commerciële belang. Omdat bedrijven vaak opereren in een internationale context zal de werkwijze ook internationaal zijn afgestemd. In beginsel gaan we er vanuit dat bedrijven te goeder trouw zijn waarbij we toetsen of ze aan de regels voldoen. Wanneer er kwade trouw in het spel is, zullen we ons bureau Opsporing inzetten en streng optreden (ook via bestuurs- of strafrecht).

Beleid

Binnen het ministerie hebben we onze eigen verbinding met de bewindslieden. We zijn verantwoordelijk voor de inhoudelijke voorbereiding van het parlementaire verkeer van onze bewindslieden als het om handhaving of om onszelf gaat. Ons oordeel en onze advisering vormen waardevolle input voor de departementale beleidsontwikkeling.
We beoordelen daarnaast de inspecteerbaarheid en handhaafbaarheid van (nieuwe) wetten en regels en adviseren daarover.

Het Kwaliteitsinstituut dat de minister van VWS per 2013 inricht, moet er vooral voor zorgen dat het veld de bestaande veldnormen actualiseert en nieuwe veldnormen ontwikkelt. Het

Kwaliteitsinstituut beoordeelt de normen. Daarna kunnen wij ze gebruiken als toezichtnormen. Bij risico's waarvoor geen veldnormen gelden, kunnen we onze eigen handhavingsnormen vaststellen.

Zorgverzekeraars

In het huidige gezondheidszorgstelsel bekleden de verzekeraars een steeds belangrijkere rol in het sturen op kwaliteit van zorg. Zij bepalen immers of ze op basis van prijs én kwaliteit inkoopcontracten met zorgaanbieders afsluiten. Samenwerking van de IGZ met zorgverzekeraars vereist wederzijds enige omzichtigheid. Zorgverzekeraars willen terecht geen instrument van de inspectie worden. Wij willen niet hun commerciële belangen dienen. Goede kwaliteit van zorg en het voorkomen van vermijdbare schade voor patiënten en cliënten is ons gemeenschappelijk belang.

Zorgverzekeraars beschikken over veel informatie die op geaggregeerd niveau een extra informatiebron kan zijn voor onze risicoanalyses. Zorgverzekeraars – maar zeker hun verzekerden – zijn erbij gebaat als wij daardoor bijvoorbeeld beter zicht krijgen op disfunctionerende beroepsbeoefenaren zodat wij hen kunnen beletten gezondheidsschade aan te richten. Wij gaan op drie specifieke gebieden samenwerken met zorgverzekeraars:

– Bij het ontwikkelen en verzamelen van toezichtindicatoren. Zeker bij individuele beroepsgroepen zoals huisartsen lijkt dit een veelbelovende optie.
– Bij de voorbereiding van toezichtprojecten.
– Bij de informatie-uitwisseling over disfunctionerende instellingen en beroepsbeoefenaren en het maken van afspraken over de aanpak van deze problematiek; dit vereist juridische zorgvuldigheid. We willen in ieder geval informatie kunnen uitwisselen.

Collega-toezichthouders

In de Inspectieraad werken we met 12 rijksinspecties samen. Met onze toezichthoudende taken dragen we bij aan veiligheid en duurzaamheid in verschillende sectoren. De samenwerkende inspecties stellen zich ten doel om het toezicht verder te professionaliseren en de toezichtbezoeken op elkaar af te stemmen om de toezichtlast zo klein mogelijk te maken.
Er zijn 5 rijksinspecties actief die toezicht houden op verschillende aspecten in de ziekenhuizen. Naast de IGZ zijn dit de Inspectie Verkeer en Waterstaat, de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit, de VROM-inspectie en de Arbeidsinspectie. Wij zijn frontoffice voor de ziekenhuizen. Ziekenhuizen kunnen met vragen over alle inspecties bij ons terecht. Jaarlijks brengen deze inspecties een werkplan uit voor gezamenlijke of afgestemde inspecties in ziekenhuizen.
We hebben een vast samenwerkingsverband met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ), de Inspectie van het Onderwijs (IvhO), de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) en de Inspectie Werk en Inkomen (IWI) bij het interinspectoraal project Integraal toezicht jeugd. Dat zetten we voort. Met name de herziening van het jeugdstelsel is een belangrijk aandachtspunt.
We zetten de structurele en incidentele samenwerking met andere rijksinspecties voort.

We hebben convenanten met de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) over werkzaamheden op het grensgebied van medische producten en (voedsel)waren. We werken onder andere op het terrein van illegale en nepgeneesmiddelen samen met de Douane en andere opsporingsdiensten zoals de Fiscale inlichtingen en opsporingsdienst (FIOD).
We hebben een vast samenwerkingsverband met de Inspectie voor de Sanctietoepassing (inmiddels samengegaan met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid). Het gaat hierbij om gezamenlijke inspectie van de forensische zorg.

Naast onze inspectie vormen verschillende organisaties de totale keten voor de veiligheid van geneesmiddelen. Dat zijn: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Deze instellingen werken steeds intensiever samen om de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen optimaal te borgen.

Met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) onderhouden we een wederzijdse adviesrelatie en wisselen we collegiaal signalen uit. Bij nieuwe ontwikkelingen op de zorgmarkt waarbij kwaliteit van zorg een rol speelt – zoals bij fusietoetsing – pakken we dossiers gezamenlijk op. In de Wet marktordening gezondheidszorg is opgenomen dat de NZa zich daarbij op onze kwaliteitsoordelen verlaat.

Internationaal

In Europees verband werken we samen met de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en hun inspectiediensten, ook op het terrein van opsporing. Op wereldschaal ontstaan steeds betere samenwerkingsverbanden zoals met de Amerikaanse *Food and Drugs Administration* (FDA) en de Chinese *State food and drug administration* (SFDA). Wereldwijd draagt de samenwerking bij aan maximale alertheid zodat de bevoegde autoriteiten van een groot aantal landen elkaar direct informeren bij problemen om continu de kwaliteit en de veiligheid van de medische producten voor de burger voldoende te waarborgen.

In toenemende mate vraagt het grensoverschrijdend verkeer van dokters en patiënten de aandacht van de toezichthouders in de EU-lidstaten. Om te voorkomen dat disfunctionerende beroepsbeoefenaren hun werk over de landsgrens verplaatsen, is samenwerking met buitenlandse toezichthouders noodzakelijk.

Vanuit het toenemend belang van internationale samenwerking hebben we het initiatief genomen om het *European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care* (EPSO) te revitaliseren. Inmiddels zijn 18 Europese landen bij dit netwerk aangesloten. Doel ervan is ervaring uit te wisselen en van elkaar te leren. Onderwerpen die aan bod komen, zijn: grensoverschrijdend verkeer van patiënten en hulpverleners, het gebruik van toezichtmethoden en toezichtinstrumenten, scholing van inspecteurs en onderzoek naar de effectiviteit van toezicht.

We zijn in internationaal verband ook actiever geworden bij de opsporing, maken deel uit van het *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime* (mondiaal) en de *Working Group of Enforcement Officers* (Europees).

4.3 Onafhankelijkheid groot goed

De Inspectie voor de Gezondheidszorg maakt deel uit van het ministerie van VWS. De minister verstrekt ons financiële middelen en kaders waarbinnen we opereren. De minister van VWS is ministerieel verantwoordelijk. Dat wil zeggen dat het parlement de minister kan aanspreken op onze activiteiten.

Om onafhankelijke handhaving te garanderen heeft de regering[10] afgesproken dat toezichthouders zonder ongeoorloofde beïnvloeding door toezichtveld en beleidsmakers zelfstandig hun kerntaken kunnen uitvoeren. Deze kerntaken zijn: informatie verzamelen, oordelen en interveniëren. We zijn dus onafhankelijk in onze oordeelsvorming en advisering.
Die onafhankelijkheid van de inspectie is een groot goed, zowel voor de samenleving, als voor onze ondertoezichtstaanden, als voor de minister. Iedereen moet kunnen rekenen op een integere en boven alle partijen staande toezichthouder met een objectief en deskundig oordeel. Het bewaren en bewaken van die onafhankelijkheid is in ieders belang.

4.4 Wat we wel en niet doen

- De Inspectie voor de Gezondheidszorg draagt bij aan de kwaliteit van zorg door middel van handhaving. Daarmee voorkomen en beperken we gezondheidsschade. Wij bepalen en ontwikkelen geen volksgezondheids- of zorgbeleid. Dat doet uiteindelijk het parlement in dialoog met de bewindslieden van VWS. De aanbieders van zorg en medische producten bepalen zelf binnen de wettelijke kaders het beleid in instellingen en praktijken.
- We toetsen de kwaliteit van de gezondheidszorg en richten ons op risicoreductie. Wij zijn niet primair verantwoordelijk voor die kwaliteit. Dat zijn de aanbieders van zorg en medische producten zelf.
- We stimuleren normontwikkeling en stellen onze eigen handhavingsnormen vast. We zijn niet verantwoordelijk voor veldnormontwikkeling. Dat zijn de zorgaanbieders zelf met inbreng van zorgvragers en zorgverzekeraars.
- We stimuleren, jagen aan, adviseren, overtuigen en nemen maatregelen. We zijn geen algemeen inzetbaar adviesbureau, financieel adviseur of certificeerder. Dat doen private partijen en aanbieders van zorg en medische producten zelf.
- We ontwikkelen en gebruiken wetenschappelijke kennis voor *evidence based* toezicht. We zijn geen instelling voor wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zijn de universiteiten en onderzoeksinstituten.
- We gebruiken klachten als signalen voor ons toezicht. We zijn geen behandelaar van individuele klachten. Daar zijn individuele zorgverleners, producenten en instellingen zelf verantwoordelijk voor.

[10] Kaderstellende visie op toezicht: Minder last, meer effect.

We handhaven in steeds wisselende spannings-velden.
Spanningsvelden vormen meestal een uitdaging, soms een belemmering.

5 Handhaven als beroep

Handhaven is ons vak. Hoewel handhaven doorgaans gebruikt wordt als synoniem voor ‘maatregelen opleggen’ vinden wij dat handhaving het overkoepelend begrip is voor toezicht houden en strafbare feiten opsporen.
Handhaven is waarnemen, oordelen en interveniëren. Evenwichtig handhaven vereist voortdurend laveren tussen situaties en belangen waarbij we te maken hebben met natuurlijke spanningsvelden.

5.1 Inspectoraal vakwerk

Ons doel is om inspectoraal vakwerk te leveren. Daarvoor is deskundigheid op het terrein van volksgezondheid en zorg onontbeerlijk. Ons gezag is voor een belangrijk deel gebaseerd op deskundigheid. Onze inspecteurs zijn uit verschillende zorgdisciplines afkomstig. Zo hebben we voormalige apothekers, verpleegkundigen, huisartsen, medisch specialisten, verzorgenden en bestuurders in dienst. Professionals die jarenlang gewerkt hebben in de verschillende zorgsectoren weten hoe en waar ze moeten kijken. Ze zijn onmisbaar voor een gedegen en objectief oordeel over de geleverde zorg en medische producten.

5.2 Nalevingsbevordering kerntaak

Bevorderen van naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door ondertoezichtstaanden is onze kerntaak en hoogste prioriteit. Want hoe beter de naleving, des te beter de risicobeheersing, des te minder gezondheidsschade, des te gerechtvaardigder het vertrouwen van de burger in de zorg.

Er zijn heel veel richtlijnen in de zorg en er is niet zo veel bekend over de mate van naleving van wetten, regels en normen in de praktijk. Wel weten we dat de naleving gemiddeld ongeveer tien jaar na de totstandkoming van de richtlijn zo’n 70 procent is.
Er zijn ook risico’s op gezondheidsschade in de zorg waarvoor geen wetten, regels, normen of richtlijnen zijn. Normstelling in de zorg is de verantwoordelijkheid van het veld zelf en veelal een kwestie van lange adem. Wij stimuleren en initiëren normstelling[11]. Onze handhavingsnormen baseren we normaliter waar mogelijk op veldnormen. Maar als die er niet zijn en we onmiddellijke risicoreductie nodig vinden vanwege patiëntengevaar zullen we op basis van wetenschap en eigen expertise een handhavingsnorm stellen, waar mogelijk na overleg met het veld.

[11] Het door de minister van VWS per 2013 in te richten Kwaliteitsinstituut kan het tot stand komen van normen versnellen.

Onze strategie is om op basis van risico's in de volksgezondheid en zorg te kiezen voor een aanpak waarmee we volksgezondheidseffecten kunnen bereiken via nalevingsbevordering van specifieke normen en richtlijnen. We gaan ervaring opdoen met het meten van die naleving. We beginnen met een overzichtelijk aantal risicobeperkende normen of richtlijnen, doen nulmetingen en meten vervolgens periodiek. Zo krijgen we inzicht in de effecten van ons werk en kunnen we onze meerwaarde aantonen.

5.3 Opereren in spanningsvelden

Handhaven is een subtiele aangelegenheid in steeds wisselende spanningsvelden. Kun je vertrouwen op de geleverde informatie of moet je het eigen pluis/niet-pluisgevoel honoreren? Kun je beter wat verbetertijd geven of moet je hard ingrijpen en daarmee een voorbeeld stellen? Moet je de Raad van Toezicht aanspreken of geeft de houding van de Raad van Bestuur voldoende vertrouwen in vermindering van het geconstateerde risico?

Spanningsvelden horen bij ons werk als regen bij de bui. Ze vormen meestal een uitdaging, soms een belemmering. Het is de professionaliteit van de inspecteurs en de kwaliteit van de inspectie om bij spanningsvelden te zoeken naar een effectief evenwicht. Een evenwicht dat tijd- en contextafhankelijk is.
Veelvoorkomende spanningsvelden zijn:

– *Vertrouwen – verificatie*
We opereren in beginsel vanuit het vertrouwen in de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder die zijn opdracht om verantwoorde zorg te leveren serieus neemt en uitvoert. Bij verantwoordelijkheid hoort verantwoording. Hoe beter de verantwoording hoe minder controle en verificatie (door de toezichthouder) nodig is. Verificatie en controle zijn bijna nooit een blijk van wantrouwen. Wantrouwen is er pas als verkeerde intenties in het geding komen: de ondertoezichtstaande is niet van goede wil. Ondertoezichtstaanden moeten vertrouwen verdienen door verantwoording en verificatie. Daarbij gaat het naast goede intenties om competenties en prestaties.

– *Discretie – transparantie*
Er waren tijden waarin we ons werk discreet en in stilte deden. Als silent service werkten we op de achtergrond aan verbetering van de kwaliteit van zorg. Die tijd is voorbij gezien de huidige transparantie-eisen en de maatschappelijke druk om stevig in te grijpen bij incidenten in de zorg. De burger en de zorgaanbieder verwachten dat we onze oordelen verantwoorden en onze resultaten actief openbaar maken. Maar die transparantie – en zeker de media-aandacht voor incidenten in de zorg – kan het vertrouwen van de burger in de zorg en in het stelsel ook aantasten, zeker tijdelijk.

– *Onafhankelijkheid – afhankelijkheid*
We werken onder de ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Naast beleidsontwikkeling en -uitvoering is handhaving een instrument van de minister om doelstellingen te realiseren. Als onafhankelijke toezichthouder werken we niet geïsoleerd, maar luisteren we naar wat er leeft en speelt in de samenleving, in het zorgveld en in de politiek. We maken op basis van deze informatie, onze professionaliteit en onze handhavingspraktijk een zo objectief mogelijke risicoanalyse, werken deze effectgericht uit waarna onze Inspecteur-generaal de prioriteiten bepaalt. We opereren onafhankelijk van het veld waarop we toezicht houden. Vaak draagt een responsieve benadering het meest bij aan het uiteindelijke doel van veilige zorg maar dit staat stevig ingrijpen niet in de weg. We werken uiteindelijk in het belang van de gezondheid en veiligheid van de burger.

– *Nabijheid - afstand*
Om ons werk deskundig te kunnen doen heeft de inspectie inspecteurs nodig die de zorg, medische producten en bijbehorende zorgprocessen goed kennen. Veelal hebben ze zelf als zorgverlener gewerkt. Dat schept een grote betrokkenheid bij de zorg en zorgvragers en ook belangstelling voor de ondertoezichtstaande zorgaanbieders. Maar om onafhankelijk te werk te kunnen gaan is afstand nodig, een objectieve blik. De kunst is: maximale betrokkenheid paren aan optimale distantie.

– *Coöperatie - repressie*
Een coöperatieve, reflexieve handhavingsstijl (beschouwen, onderhandelen en naar oplossingen zoeken) en een repressieve (afschrikken, sanctioneren, stringent en regelgericht) kunnen beide aan de orde zijn. Wij weten uit onderzoek dat een afschrikwekkende en straffe stijl van handhaven lang niet altijd leidt tot het gewenste doel, maar vaak wel tot window dressing, tot perverse neveneffecten en tot risicomijdend, defensief en bang gedrag van de ondertoezichtstaande. Die ziet toezicht dan als een ritueel. Hij wil voldoen aan de eisen zonder gericht te zijn op werkelijke kwaliteitsverbetering. Wij zien het meest in een effectieve combinatie van beide handhavingsstijlen, afhankelijk van de situatie, de intenties, competenties en prestaties van de ondertoezichtstaande en het doel dat we willen bereiken.

Door ons bewust te zijn van deze en ook andere spanningsvelden kunnen we effectgerichter werken, scherpen we ons oordeelsvermogen en kiezen we onze maatregelen beter beargumenteerd. De wijze waarop we met de spanningsvelden omgaan willen we systematisch bespreekbaar maken, onder andere bij de evaluaties van onze toezichtprojecten. We zien onder ogen waar we meer en waar we minder effectieve keuzes hebben gemaakt en daar leren we van. Omdat we zo efficiënt en effectief mogelijk willen werken.

Met behulp van onze IGZ-standaard werken we systematisch om efficiënt, transparant en voorspel-baar te zijn.

6 Werkwijze

Wij moeten efficiënt omgaan met de 55 miljoen euro die we jaarlijks aan gemeenschapsgeld kunnen besteden om wet- en regelgeving te handhaven. Omdat niet alles kan wat moet, doen we wat mogelijk is waarbij we de grootste risico's op gezondheidsschade als uitgangs-punt nemen. We maken onze toegevoegde waarde zichtbaar.
We hebben de laatste jaren een aantal hulpmiddelen ontwikkeld die gezamenlijk de IGZ-standaard vormen: de IGZ-handhavingscyclus, de IGZ-selectietrechter, het IGZ-handhavingskader en de IGZ-risico/effectketen. We werken systematisch om efficiënt, transparant en voorspelbaar te zijn.

6.1 IGZ-standaard

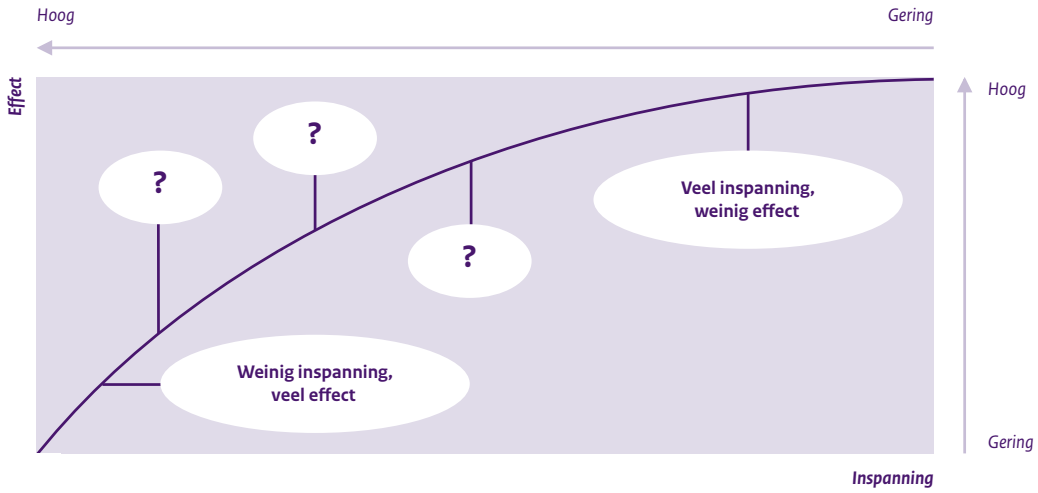
We hanteren de IGZ-standaard voor ontwerp, plan, uitvoering en evaluatie van onze activiteiten:

1 We werken **risicogebaseerd** en pakken de grootste risico's het eerst aan. We gebruiken de formule: risico = kans x ernst en wegen ook 'beleefde risico's' mee.
2 We werken **effectgericht**. We redeneren voor onze prioriteitstelling vanuit het effect op de volksgezondheid dat we met nalevingsbevordering kunnen bereiken. We zetten de ingezette lijn van minder gedogen, meer doorpakken krachtig voort. We accepteren niet meer wat niet acceptabel is.
3 We werken **systematisch**. Onze modellen[12] zijn weliswaar een reductie van de werkelijk-heid, maar ze helpen ons de juiste keuzes te maken en ook navolgbaar te zijn. Voor thematoezichtprojecten gebruiken we onze TT-richtlijn. Als het mogelijk is, kiezen we voor activiteiten die een zo groot mogelijk effect opleveren met een zo klein mogelijke inspanning (afbeelding 5).

[12] IGZ-handhavingscyclus, IGZ-handhavingskader, IGZ-risico/effectketen, IGZ-selectietrechter.

Afbeelding 5

Inspannings/effectratio



Bij onze prioritering bekijken we met behulp van de inspannings/effectratio hoe de relatie is tussen het beoogde effect en de daarvoor vereiste inspanning. Zo zetten we een efficiëntere planning op van onze werkzaamheden door de jaren heen. Soms zullen we tot de conclusie komen dat de verhouding tussen inspanning en effect dermate ongunstig is dat we ons opnieuw moeten beraden over de wijze van uitvoering en de inzet die ervoor nodig is.

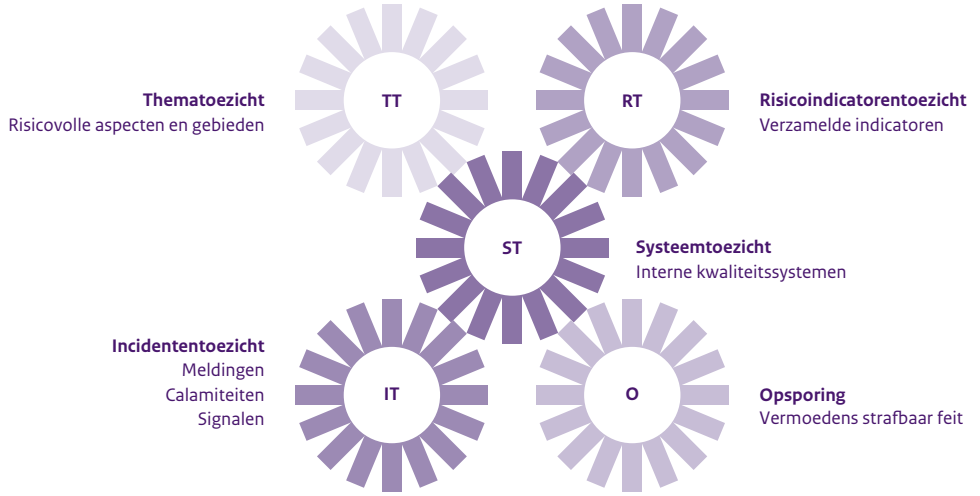
4 We gaan uit van **vertrouwen in de ondertoezichtstaande**. Dat is geen blind vertrouwen; vertrouwen ontwikkelt zich na controle en verificatie van informatie. Hoe we het begrip per ondertoezichtstaande invullen, is ook afhankelijk van de toezichtrelatie. De aanbieder van zorg en medische producten moet dat vertrouwen verdienen. Terecht vertrouwen leidt tot minder toezicht, onterecht gebleken vertrouwen tot intensiever toezicht en bij onkunde, onwil, nalatigheid en kwaadwilligheid grijpen we hard en streng in: *high trust, high penalty*.
5 We handhaven **proportioneel**. We belonen niet alleen aantoonbare inspanningen van ondertoezichtstaanden met waardering, we hebben een oplopende reeks van lichte tot zware maatregelen: van advies en stimulans, via drang tot dwang. We koppelen de zwaarte van maatregelen aan de ernst van de risico's. Bij direct gevaar voor patiënten treden we onmiddellijk op.
6 We maken binnen de wettelijke kaders zoveel mogelijk **handhavingsresultaten openbaar**. We informeren de burger daarmee, we leggen verantwoording af en we gebruiken de openbaarmaking als handhavingscommunicatie.

6.2 Handhavingsmethoden

We hebben vijf samenhangende handhavingsmethoden die integrale beoordeling mogelijk maken (afbeelding 6).

Afbeelding 6

Handhavingsmethoden



- Systeemtoezicht (ST) is gericht op risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders, netwerken en ketens. Daar ligt de nadruk op bestuurlijke/organisatorische rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteitsborging (*governance*). Dit ST passen we al toe bij inspecties op het gebied van medische producten en bij het toezicht op de publieke gezondheidszorg. ST ontwikkelen we de komende jaren ook voor andere domeinen.
- Risicoindicatorentoezicht (RT) is gebaseerd op proactief verzamelen van gegevens over indicatoren die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's. Periodiek vragen we informatie van aanbieders van zorg en medische producten. We analyseren de gegevens, detecteren risico's en verifiëren die ter plekke. Als risico's direct patiëntengevaar opleveren, nemen we terstond maatregelen.
- Incidententoezicht (IT) is gebaseerd op meldingen en signalen die tot calamiteiten hebben geleid of kunnen wijzen op risicovolle situaties. We krijgen per jaar zo'n 7.000-8.000 meldingen. Onze lijn is dat bij calamiteiten en ernstige incidenten de aanbieder van zorg of medisch product zelf onderzoek verricht naar ten minste de oorzaak van de calamiteit en bijvoorbeeld ook naar de nazorg. Afhankelijk van de aard van het incident grijpen we onmiddellijk in. De instelling laat onderzoek doen op basis van onze vragen. Wij beoordelen het rapport en doen zo nodig aanvullend onderzoek. Het voordeel van deze aanpak is dat de aanbieder onmiddellijk maatregelen kan nemen om het risico van

herhaling te voorkomen. Ook is het leereffect groter. We houden goed in de gaten of verbeteringen echt tot stand komen.

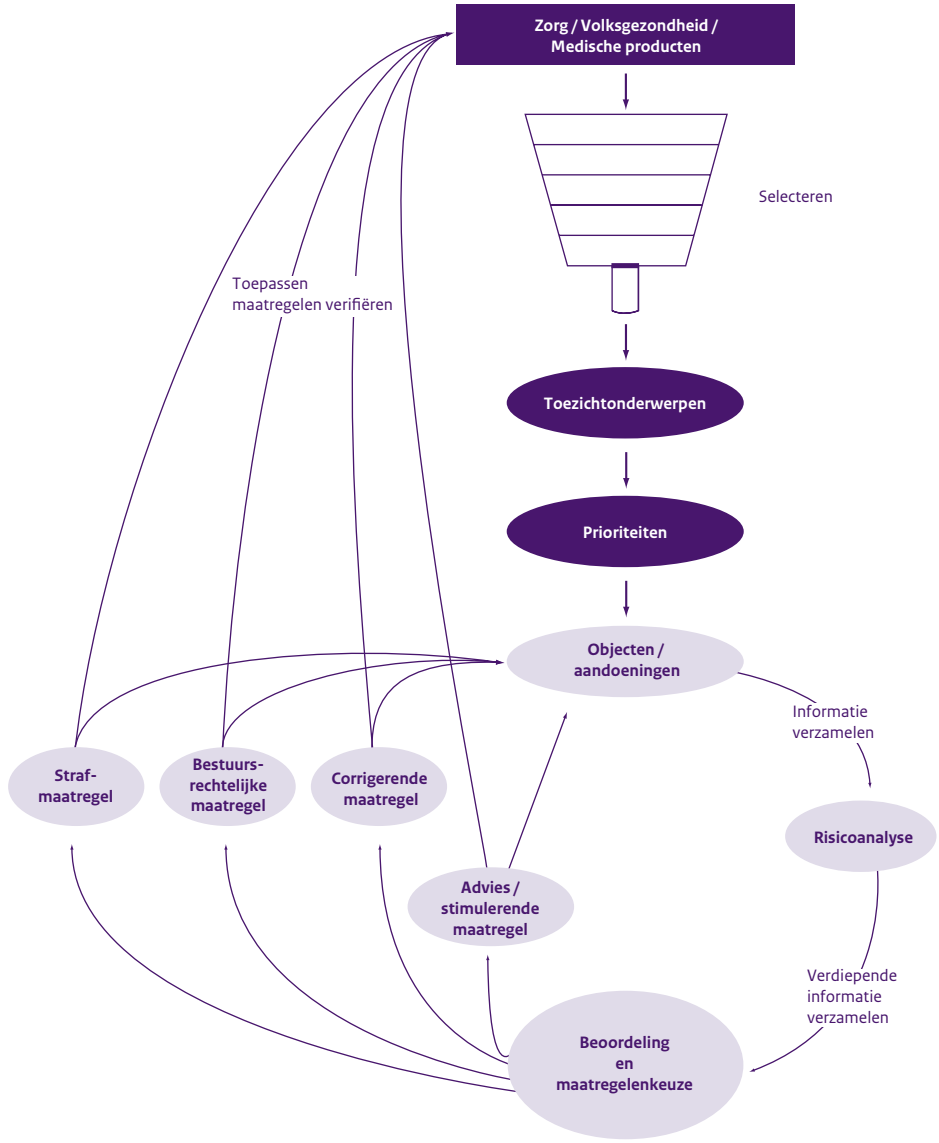
- Thematoezicht (TT) is gericht op risicovolle aspecten of gebieden. Aspecten zoals telefonische bereikbaarheid van huisartsen, veilig en gezond opgroeien, terugdringen van drang en dwang in de zorg en medicatieoverdracht of gebieden als de *intensive care*, het operatieve proces, klinisch onderzoek met proefpersonen en reclame voor geneesmiddelen kunnen onderwerp van thematoezicht zijn. We doen dit soort onderzoek onder een gehele populatie of via een representatieve steekproef. We stellen een geaggregeerd rapport op waarin we ook de handhavingsmaatregelen opnemen.
- Opsporing is gebaseerd op de analyse van strafrechtelijke data, openbare informatie (onder andere via internet) en meldingen. Bij opsporing zoeken we naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten.

6.3 Cyclisch werken

We werken cyclisch volgens onze handhavingscyclus die een combinatie is van jaarlijkse prioritering (het bovenste deel) en systematische uitvoering van handhavingsactiviteiten en projecten.

Afbeelding 7

IGZ-handhavingscyclus



De cyclus begint met problemen, tekortkomingen en risico's in de volksgezondheid en zorg. Via de selectietrechter (hoofdstuk 3, afbeelding 2) selecteren we onderwerpen die voor toezicht in aanmerking komen. Daaruit kiezen we prioriteiten per jaar.
Het handhaven bestaat uit informatie verzamelen, verzamelde informatie analyseren en op grond daarvan risico's detecteren. De risico's verifiëren we, we vellen een oordeel en nemen proportionele maatregelen. Dat kunnen stimulerende, corrigerende, bestuurs-, tucht- en strafrechtelijke maatregelen zijn. We volgen de uitvoering daarvan. De verbetering draagt bij aan oplossing van de problemen.

6.4 Waarneming verbreden

Handhaven is beargumenteerd kiezen van methoden en maatregelen op grond van feitelijke informatie en risicoinschatting. Om efficiënt te kunnen waarnemen, gebruiken we een mix van papieren en digitale informatie en oriëntatie ter plekke bij wijze van *reality check*.
We gaan regelmatig ook onaangekondigd op bezoek. We gaan ervaring opdoen met de inzet van goed geïnstrueerde *mysteryguests* om onze waarneming te verbreden. Omdat zij anders, op willekeurige momenten en incognito kijken, kunnen we hierdoor een completer beeld van de werkelijke situatie krijgen. We waarborgen dat ook zij zorgvuldig te werk gaan.

Informatievoorziening verbeteren

We verbeteren onze informatievoorziening: meer reeds beschikbare bronnen gebruiken en met elkaar in verband brengen, en meer bronnen aanboren. Zo vormen we ons IGZ-loket waar iedere burger, aanbieder van zorg en medische producten en zorgverlener terecht kan, om tot een toegankelijk meldpunt. We denken daarbij ook aan tijdelijke campagnes om in korte tijd zoveel mogelijk informatie van zoveel mogelijk mensen te verzamelen over een bepaald onderwerp, bijvoorbeeld ouderenmishandeling.

Burger benutten

We dragen met ons toezicht en onze opsporing bij aan beperking van gezondheidsschade en aan vergroting van patiëntgerichtheid van zorgverleners. We gaan die bijdrage, onze maatschappelijke effectiviteit, voor het brede publiek beter zichtbaar maken. Om daarnaast onze effectiviteit te vergroten en onze maatschappelijke legitimatie te versterken zullen we burgers beter bedienen en beter benutten bij ons toezicht en onze opsporing.

– *Burgers als signaleringsbron*
  Zorggebruikers vormen een rijke bron van informatie over het functioneren van de zorg. We maken onszelf beter toegankelijk voor informatie van burgers via het IGZ-meldpunt waar iedereen met een brief, een telefoontje, een fax, een tweet en een e-mail terecht kan. Niet om klachten in te dienen maar om ons attent te maken op dingen die wel en niet goed gaan in de zorg. We weten dat burgers verwachten dat wij ingaan op hun klachten. Dat is echter een onterechte verwachting omdat de wetgever de klachtbehandeling bij de zorgaanbieder zelf heeft gelegd. Onze rol is uitsluitend om te beoordelen of de aanbieders van zorg en medische producten voldoen aan de wet- en regelgeving op dit terrein. Wel beschouwen we ernstige klachten als een mogelijk signaal voor niet-verantwoorde zorg.
– *Cliënten en patiënten als betrokken informant*
  We hebben al veel ervaring opgedaan met het horen van cliënten en patiënten bij diverse toezichtprojecten. Hun ervaringen leveren waardevolle aanwijzingen op voor verbetering van werkwijzen, zorgprocessen en hulpmiddelen. We willen bij toezichtprojecten cliënten en patiënten systematischer bevragen over hun ervaringen en hun oordelen benutten voor vermindering van risico's.
– *Hulp bij toezicht*
  Wij inspecteren jaarlijks bij veel individuele zorgverleners, organisaties, instellingen en bedrijven. Hoewel de zorg complex is en specifieke deskundigheid noodzakelijk is voor een afgewogen oordeel kunnen we door inzet van burgers aanvullende informatie verzamelen. We zullen consequent bij ons toezicht in instellingen met cliënten en hun vertegenwoordiging overleggen om hun oordelen bij de onze te voegen. De burger fungeert dan als extra antenne voor ons.
– *Beoordelaars van ons handhavingsbeleid*
  We zijn een open, onafhankelijke en transparante handhavingsorganisatie. We bepalen aan de hand van risico's op gezondheidsschade onze toezicht- en opsporingsactiviteiten. We stellen jaarlijks een werkplan op waarvoor we burgerinbreng gaan organiseren. Niet alleen de patiënten- en consumentenorganisaties maar ook individuele burgers kunnen dan meepraten over onze beleidskeuzes en prioriteiten. We toetsen daardoor of we de goede dingen doen zodat we rekening kunnen houden met opvattingen in de maatschappij.
– *Informatieontvangers*
  We maken onze inspectieresultaten zoveel mogelijk openbaar. We publiceren rapporten en adviezen en geven waarschuwingen uit tegen gevaarlijke middelen of situaties. Onze website (www.igz.nl) is een belangrijk communicatiemiddel, maar we maken ook gebruik van publieksmedia. We richten onze informatie specifieker op burgers en gebruiken begrijpelijke taal.

6.5 Oordelen en interveniëren

We beschikken over een breed scala aan instrumenten en maatregelen. Dit stelt ons in staat om proportioneel te handhaven. Ook de keuze van maatregelen gebeurt systematisch aan de hand van het IGZ-handhavingskader. Bij die keuze zijn vier elementen van belang:

– Type risico of schade in termen van de vijf D's: *death* (dood), *disease* (ziekte), *disability* (gebrek, functiebeperking), *discomfort* (ongemak) en *dissatisfaction* (ontevredenheid).
– Omvang van het risico of de schade: enkelingen, groepen of grote groepen.
– Organisatie van de zorg door de zorgaanbieder: is die goed, matig of slecht.
– Houding van de zorgaanbieder: is het een kwestie van niet weten, niet kunnen, niet of kwaad willen.

Met behulp van deze vier elementen bepalen we de ernst van het risico of de schade en vervolgens de maatregelen die de risico's voor de toekomst verminderen.

Afbeelding 8

Maatregelenpiramide[13]

[13] De kleuren (van lichtpaars naar donkerpaars) van de maatregelen en instrumenten en de getraptheid van de afbeelding corresponderen met de zwaarte en proportionaliteit ervan. De keuze van de maatregel baseren we op de ernst van de situatie/het risico in combinatie met de kans op herhaling dat de situatie/het risico zich opnieuw voordoet. Ook speelt de effectiviteit ervan op korte en op langere termijn een rol. Actieve openbaarmaking is een stimuleringsmaatregel die ook een corrigerende werking kan hebben.

7 Zo buiten, zo binnen

Om onze maatschappelijke en operationele effectiviteit te vergroten is het noodzakelijk om voort te gaan met de verdere professionalisering van het handhavingsvak en onze eigen organisatie. We hebben ons de laatste jaren ontwikkeld tot een moderne handhavingsorganisatie en we gaan die verder perfectioneren. We hebben een substantieel hoger budget gekregen dat we vooral besteden aan extra inspectiemedewerkers.

7.1 Ambitie: zo buiten, zo binnen

Als toezichthouder stellen wij eisen aan ondertoezichtstaanden. Eisen op het terrein van hun organisatie, hun kwaliteitssysteem, hun competenties, hun handelwijze, hun resultaten. Wat we 'buiten' vragen, daaraan moeten we 'binnen' voldoen, vinden we.
De organisatie van een professionele toezichthouder kenmerkt zich door kwalitatief goede prestaties, aantoonbare effecten, voortdurende innovatie van methoden en werkprocessen, resultaat- en competentiegericht management, een passend kwaliteitssysteem, optimale ICT en informatiebeheer. De inspecteurs en toezichtmedewerkers in het primair proces en de ondersteunende (staf)medewerkers werken in elkaars verlengde. In onze visie ondersteunt de organisatie het primair proces optimaal. We sluiten zoveel mogelijk aan bij ontwikkelingen bij het rijk en VWS.

Met de nieuwe accenten in dit meerjarenbeleidsplan vragen we ook nieuwe competenties van onze medewerkers. In onze organisatie geven we onze medewerkers binnen afgesproken kaders ruimte om hun werk zelfstandig en slagvaardig te kunnen doen.
We vragen een scherpe, objectieve blik, alertheid en overtuigings- en doorzettingskracht bij onaanvaardbare risico's. Medewerkers moeten stevig en transparant kunnen opereren in spanningsvelden. Dat betekent: onpartijdig zijn, rekening houden met burgers, feed back vragen en geven, collega's raadplegen, minder solistisch werken. We voeren onze HRM-agenda uit om hen optimaal toe te rusten als professioneel toezichthouder.

7.2 Goedpresterende organisatie

Ons doel was om ons te ontwikkelen tot een moderne handhavingsorganisatie die proactief is, zorgbrede transparantie initiëert, handhavingsresultaten actief openbaar maakt, internationale samenwerking bevordert, handhavingsmethoden innoveert op basis van effectiviteitsonderzoek en samenwerking zoekt met andere inspecties. We hebben op dit terrein aantoonbare vorderingen gemaakt.

- We zijn proactiever en minder gedogend geworden. Dit blijkt onder andere uit:
  - Onmiddellijke maatregelen als we tijdens onderzoeken misstanden met risico's voor de patiëntveiligheid tegenkomen. We wachten niet meer tot het geaggregeerde rapport klaar is.

- Aanzienlijk meer onaangekondigde bezoeken aan instellingen waardoor risico's eerder zichtbaar worden dan via de jaarlijkse indicatorenuitvraag.
- Meer inspectie van de dagelijkse praktijk op de werkvloer en minder vertrouwen op papier alleen.
- Consequenter gebruik van onze instrumenten: we hebben vaker verscherpt toezicht ingesteld, gebruikgemaakt van onze nieuwe bevoegdheid om boetes op te leggen zodra dat mogelijk was, veel vaker praktijken gesloten (zoals operatiekamers, tandartspraktijken, huisartsenpost) en beroepsbeoefenaren bij disfunctioneren de uitvoering van hun werk laten opschorten.
- Publiekswaarschuwingen over echt gevaarlijke zaken voor grote groepen niets-vermoedende zorgconsumenten zoals rimpelvulmiddelen, internethandel in (nep) geneesmiddelen, gebruik van een preparaat als afslankmiddel dat daar niet voor is bedoeld, vervalste insulinenaaldjes.

– We maken alle handhavingsresultaten actief openbaar. Zelf hebben we ons in toenemende mate toetsbaar opgesteld door de ontwikkeling van een algemeen IGZ-handhavingskader en specifieke handhavingskaders bij wetten waar we toezicht op houden. Hiermee zijn we voor ondertoezichtstaanden voorspelbaarder geworden. Op het terrein van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid hebben we bijvoorbeeld een toezichtkader ontwikkeld waardoor zorgbestuurders kunnen weten waar we de komende tijd op letten.
– We hebben veel werk gemaakt van onderzoek naar de effectiviteit van ons eigen handelen. Zo hebben we wetenschappelijk onderzoek laten verrichten naar de wijze waarop we melding van suïcides in de geestelijke gezondheidszorg behandelden, naar verschillen in beoordeling door individuele inspecteurs, naar de effecten van onaangekondigde bezoeken ten opzichte van aangekondigde bezoeken en naar ons eigen thema-toezicht. We hebben daar ook over gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. En we gebruiken de uitkomsten om onze werkwijzen te verbeteren.
  We hebben de Gezondheidsraad gevraagd onderzoek te doen naar de mogelijkheden van *evidence based* toezicht. We hebben aan de Erasmusuniversiteit een bijzondere leerstoel ingesteld naar de effectiviteit van ons toezicht. Dit alles omdat we naar efficiënt, effectief en *evidence based* toezicht willen.
– We hebben onze handhavingsmethoden (gefaseerd toezicht, thematisch toezicht, incidententoezicht en opsporing) herijkt om tot effectievere methoden te komen. Dat heeft geleid tot uitbreiding van systeemtoezicht. Verbetering van het incidententoezicht zit vooral in de versnelling van de procedure en het centraliseren van de afhandeling. We richten ons ook op de praktijk op de werkvloer.

We gaan onze organisatie verder perfectioneren. We brengen op een zelfbewuste, evenwichtige en goed geregisseerde wijze onze prestaties op een nog hoger plan. We vernieuwen onze methoden en werkprocessen om tot zo min mogelijk toezichtlast te komen. We gaan de burger meer bij ons werk betrekken. We investeren in de IGZ-medewerkers door resultaat- en competentiegericht management en voeren onze HRM-agenda stapsgewijs uit. We borgen onze eigen kwaliteit in een kwaliteitssysteem. We brengen onze informatie- en communicatietechnologie op een hoger niveau en verbeteren het informatiebeheer. We evalueren consequent onze eigen activiteiten om zicht te krijgen op de effecten van onze inspanningen. We leren daar voortdurend van om beter te worden in het reduceren van risico's op gezondheidsschade.

7.3 Kernwaarden: deskundig, doortastend, duidelijk

Iedere organisatie heeft impliciet of expliciet een aantal kernwaarden waaraan zij herkenbaar is. Voor ons zijn dat: deskundig, doortastend en duidelijk.

– **Deskundig**: We hebben kennis van de zorg en de medische productketen en verstaan ons vak als handhaver. Daardoor komen we tot afgewogen en onderbouwde oordelen die de ondertoezichtstaanden ook kunnen volgen. Oordeelkundigheid bepaalt voor een groot deel ons gezag, naast zorgvuldigheid, betrouwbaarheid, effectiviteit en professionaliteit. Wij zijn onpartijdig. We onderzoeken en oordelen. We werken continue aan onze deskundigheid door met onderzoek ons effect te meten, te vergroten en onze werkwijzen te verbeteren.
– **Doortastend**: Wij zijn proactief en oplettend. We signaleren tijdig nieuwe ontwikkelingen en risico's en spelen daar snel op in. We zijn besluitvaardig en pakken door. We gaan uit van vertrouwen in de aanbieder van zorg en medische producten, maar grijpen in als zorg niet verantwoord of vertrouwen niet langer gerechtvaardigd is. We zullen minder gedogen en datgene wat niet acceptabel is ook niet accepteren.
– **Duidelijk**: Wij maken helder wat onze rol, taken en bevoegdheden zijn en welke prioriteiten wij stellen. Wij handelen voorspelbaar en consistent. We zijn voorspelbaar in onze werkwijze, beoordeling en maatregelenkeuze. Doordat we bij elk onderzoek helder maken welke normen en welk concreet handhavingsplan we hanteren, zijn we navolgbaar en consistent. Wij gebruiken begrijpelijke taal. Wij maken onze rapporten actief openbaar. Wij geven onze fouten toe en leren daarvan (net zoals we dat van het veld vragen).

7.4 Leren, experimenteren en verbeteren

We zijn een lerende organisatie waarbij fouten verbetering uitlokken. We staan onszelf toe om ruimte te scheppen voor experimenten waarbij we een logische cyclus volgen van ontwerp, projectmatige aanpak, evaluatie, eventueel bijstelling en gefaseerde invoering. Bij de begeleiding van medewerkers geldt dat het permanent leren, ontwikkelen en veranderen (het anticiperen op toekomstige ontwikkelingen) centraal staan en er ruim aandacht is voor opleiding. Het principe 'zo buiten, zo binnen' vereist speciale aandacht bij het maken van werkafspraken: de eisen die we aan instellingen en beroepsbeoefenaren stellen, gelden natuurlijk ook voor onszelf. Ten slotte is binnen de hele rijksoverheid te zien dat organisaties moeten leren om goed om te gaan met toegenomen druk vanuit actualiteit en verwachtingen van burgers. Media en politiek reageren snel op incidenten en eisen een slagvaardige houding. Dit stelt ook eisen aan ons personeel en aan onze interne processen.

7.5 Effectiever door permanente evaluatie resultaten

We hechten er veel waarde aan dat ons werk effectief is, dat we de resultaten bereiken die we willen bereiken en dat de burger daardoor minder risico's op gezondheidsschade ondervindt. Daardoor kan de burger gerechtvaardigder vertrouwen hebben in de zorg. Hoewel er in de handhavingswereld studies uitgevoerd worden naar de effecten van handhaving beseffen we goed dat er nog maar weinig bewijs is voor effectiviteit en dat het ook niet gemakkelijk is die te onderzoeken. We zullen daarom met verstand en gevoel zo goed mogelijk experience based toezicht blijven uitoefenen. Maar wie effectief wil werken en z'n toegevoegde waarde wil aantonen, zal op z'n minst goed gefundeerd effectiviteitsonderzoek moeten doen.

Enkele jaren geleden zijn we begonnen met evaluatie van onze eigen handhavingsmethoden. We hebben een leerstoel 'ingesteld en als vervolg daarop richten we een Academische Werkplaats Toezicht (AWT) in. Doel daarvan is om samen met enkele kennisinstituten het toezicht *evidence based* te professionaliseren. Dat doen we door evaluatie van de huidige praktijk, het uitvoeren van effectiviteitstudies en het uitbreiden en verspreiden van de wetenschappelijke kennis over toezicht. Toetsing van de effectiviteit van toezichtmethoden en -instrumenten zal een impuls geven aan de kwaliteitsverbetering van het toezichtinstrumentarium.

Evidence based toezicht vergt geduld en doorzettingsvermogen. We willen naar een cultuur van toetsbaarheid in het werk, een cultuur waarin alle medewerkers zich bewust zijn van de bijdrage die onderzoek kan leveren aan de ontwikkeling van het toezichtinstrumentarium, het nut van effectonderzoek en het belang van zijn of haar bijdrage hieraan.
We geloven in permanente evaluatie van ons werk om effectiever en efficiënter te kunnen worden.

Bijlage 1

Overzicht van aanhangige wetgeving en mogelijke wetswijzigingen en nieuwe wetgeving[14]

1 Aanhangige wetgeving

Beginselenwet zorginstellingen
- Vastleggen rechten bewoners instellingen.
- Verplichte verklaring omtrent gedrag in ouderenzorg.
- Wettelijke meldplicht ouderenmishandeling.
- Toegang tot IGZ voor behandelen van en ingrijpen bij zeer ernstige klachten inzake persoonlijke verzorging en bejegening.

Wet cliëntenrechten zorg
Vervanging en deregulering van een aantal wetten, waaronder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi), de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ), de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) en de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) met het oog op belangen van consumenten en meer ruimte voor aanbieders.

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

Wet verplichte GGZ
Een persoonsvolgende regeling die (via een systeem van rechterlijke goedkeuring) legitimeert tot verschillende vormen van gedwongen zorg voor een patiënt met een psychische aandoening die gevaar voor zichzelf of anderen veroorzaakt. In de nieuwe regeling, die de huidige Wet Bopz zal vervangen, staat de zorgbehoefte van de patiënt centraal.

Wijziging Wet BIG
Wijziging in verband met onder meer het mogelijk maken van experiment met taakherschikking, doorwerking in buitenland van door rechter opgelegde maatregelen, aantekening bevelen IGZ in het BIG-register, openbaarmaking van bevelen IGZ die beroepsbeperking inhouden en openbaarmaking van de tuchtmaatregelen berisping en boete.

Wijziging Geneesmiddelenwet
Met name technische wijzigingen.

[14] Deze bijlage is niet volledig en bevat alleen de meest relevante wijzigingen in wet- en regelgeving, niet de lagere regelgeving.

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

Wijziging van de Wet op de orgaandonatie in verband met nieuwe medisch-technische ontwikkelingen
In bepaalde gevallen moet in verband met technische ontwikkeling door verwanten van een persoon zonder eigen wilsverklaring toestemming kunnen worden gegeven voordat de persoon is overleden.

2 Toekomstige wijzigingen van wetgeving in verband met implementatie van EU-richtlijnen

- Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van de richtlijn geneesmiddelenbewaking (2010/84).
- Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van de richtlijn vervalste geneesmiddelen.
- Wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met evaluatie en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn 2001/20/EG (31452).
- Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van de richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie.

3 (Eventuele) toekomstige wijzigings- en nieuwe wetgeving

Kwaliteitsinstituut
Taken en inrichting Kwaliteitsinstituut, zoals aangekondigd bij brief van de Minister en Staatssecretaris van 14 juni 2011, kenmerk CZ/PKI-3061827 aan de Tweede Kamer.

Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en de Wet marktordening gezondheidszorg
Wijziging in verband met continuïteit van zorg en onder meer de zorgspecifieke fusietoets (Brief van de minister en Staatssecretaris van 14 juni 2011, kenmerk MC-U-3066411, aan de Tweede Kamer).

Wijziging van de Gezondheidswet
Wijziging in verband met het creëren van een wettelijke grondslag voor actieve openbaarmaking van inspectieproducten (IGZ, VWA en Inspectie Jeugdzorg).

Evaluatie Wet BIG en brief over toereikendheid tuchtrecht
Aangekondigd door de Minister bij brief van 21 maart 2011 aan de Tweede Kamer, kenmerk MEVA/BO-3057091.

Bijlage 2

Overzicht van domeinen en programma's

Domein publieke en geestelijke gezondheidszorg

1 Publieke gezondheid (voorheen Gezondheidsbevordering en Gezondheidsbescherming)
9 Geestelijke Gezondheidszorg en forensische zorg

Domein curatieve gezondheidszorg

3 Eerstelijnsgezondheidszorg
4 Specialistische somatische zorg

Domein verpleging en langdurige zorg

5 Gehandicaptenzorg
6 Ouderenzorg
7 Zorg thuis

Domein geneesmiddelen en medische technologie

8 Geneesmiddelen
10 Medische technologie