

---

**Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport**

**Toezichtvisie**

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

---

# INHOUD

<b>1. Samenvatting</b>	3
<b>2. Organisatie toezicht</b>	9
2.1 Nut en noodzaak toezicht	9
2.2 Toezichtsbereik en ontwikkelingen in het veld	10
2.3 Verantwoordelijkheden, bevoegdheden, taken en onafhankelijk toezicht	11
• Verantwoordelijkheden, bevoegdheden	11
• Aandacht voor alle aspecten en invalshoeken	12
• Onafhankelijke oordeelsvorming	13
• Afstemming met kerndepartement	13
• Verwachtingen van de IGZ	14
2.4 Samenwerking toezichthouders	15
<b>3. Keuzes in de uitvoering van het toezicht</b>	16
3.1 Vermindering van toezichtlasten	17
3.2 Werkwijzen	17
• Risicogebaseerd systeemtoezicht (ST)	17
• Incidententoezicht (IT)	18
• Thematoezicht (TT)	19
• Risicoindicatorentoezicht (RT)	19
• Opsporing	20
• De rol van de burger	20
• Handhavingkaders en normen	21
• Maatregelen	21
• Transparant over toezicht en zorgkwaliteit	22
3.3 Europese en mondiale dimensie van het toezicht	23
<b>4. Kenbaarheid, voorspelbaarheid en openbaarheid van het toezicht</b>	24
<b>5. Effectief toezicht en actualiteit toezichtvisie</b>	25
5.1 Evaluatie van het uitgevoerde toezicht	25
5.2 Periodieke actualisering van het toezicht	25
5.3 Nabije toekomst	25
<b>Bijlage opsomming maatregelen IGZ</b>	27

## 1. Samenvatting

Het toezicht op de gezondheidszorg en de rol daarbij van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn een belangrijk onderwerp van discussie. Van de overheid wordt terecht verwacht dat zij al het nodige doet om de kwaliteit en veiligheid van de zorg zo goed mogelijk te bewaken. Burgers moeten op de zorg kunnen vertrouwen. Ernstige incidenten schaden dit vertrouwen. Dat wordt nog erger als de overheid niet adequaat op die incidenten reageert.

Discussies over toezicht in den brede maar ook specifiek over het toezicht van de IGZ onder meer naar aanleiding van de adviezen van Hoekstra,<sup>1</sup> Legemaate,<sup>2</sup> de Nationale ombudsman<sup>3 4</sup> en De Vries<sup>5</sup> zijn aanleiding geweest om te werken aan deze toezichtvisie voor de IGZ. In deze visie<sup>6</sup> leggen de staatssecretaris en ik neer hoe wij het toezicht op de gezondheidszorg op hoofdlijnen gestalte geven en hoe wij de IGZ verder willen ontwikkelen tot een eigentijdse toezichthouder. Daarnaast willen de staatssecretaris en ik met deze toezichtvisie aan burgers, patiënten en cliënten duidelijk maken wat ze van de IGZ kunnen verwachten en aan aanbieders van zorg en medische producten wat de uitgangspunten van het toezicht zijn.

De toezichtvisie bevat belangrijke aandacht- en uitgangspunten voor de ontwikkeling van toezicht en handhaving van de IGZ en sluit in het bijzonder nauw aan bij de maatregelen die in het regeer- en daarmee samenhangende gedoogakkoord zijn aangekondigd. De positie van de patiënt en cliënt wordt versterkt door middel van veel nieuwe maatregelen. Daarbij gaat het onder andere om het verbeteren van klachten- en geschillenregeling. Verder gaat het over het toezicht van de IGZ op de naleving van de cliëntenrechten en de aangekondigde Beginselenwet zorginstellingen met de daarin vervatte versterking van de positie van de cliënten in Awbz-instellingen en de mogelijkheid voor cliënten om zich bij ernstige inbreuken op hun rechten rechtstreeks tot de IGZ te wenden, zoals onder meer gevraagd door de Nationale ombudsman. De rol en betrokkenheid van de burger bij het toezicht en de situatie op de 'werkvloer' zijn hierbij prominent in beeld.

Bij de uitwerking van de opzet voor de toezichtvisie IGZ is aangesloten bij de kabinetsvisie 'Kaderstellende Visie op Toezicht'<sup>7</sup> en het rapport 'Weloverwogen Toezicht'<sup>8</sup> van de Algemene Rekenkamer.

---

<sup>1</sup> *Angel en Antenne. Het functioneren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus van de neuroloog van het Medisch Spectrum Twente Onderzoek.* Uitgevoerd door de commissie-Hoekstra in opdracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 28 mei 2010.

<sup>2</sup> *Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit. Advies naar aanleiding van de aanbevelingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in haar rapport over de zaak van de Twentse neuroloog.* Uitgevoerd door Johan Legemaate, 12 mei 2009.

<sup>3</sup> *De Inspectie voor de Gezondheidszorg: een papieren tijger? Onderzoek naar het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de zorg voor verstandelijk gehandicapten.* Nationale ombudsman, 3 december 2009.

<sup>4</sup> *Onverantwoorde zorg UMCG Onverantwoord toezicht IGZ, Openbaar rapport over een klacht betreffende het Universitair medisch Centrum te Groningen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Utrecht.* Nationale ombudsman, 15 december 2011.

<sup>5</sup> *Onderzoekscommissie inzake Jelmer, Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de werkwijze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in de casus Jelmer,* Onderzoekscommissie inzake Jelmer, 27 december 2011.

<sup>6</sup> De visie is geen gedetailleerde uitwerking van de werkwijze(n) van de IGZ. Dat gebeurt in het eigen Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 en de jaarlijkse werkplannen.

<sup>7</sup> *Minder last, meer effect Zes principes van goed toezicht,* Kaderstellende Visie op Toezicht-II, Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, oktober 2005.

<sup>8</sup> *Analyse van departementale toezichtvisies Weloverwogen toezicht RWT-verkenningen deel 2,* Algemene Rekenkamer, juni 2009.

Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat ze kwalitatief goede en veilige zorg krijgen wanneer dat nodig is en zorg kunnen kiezen die het best bij hen past. Toezicht maakt de kwaliteit van zorg en medische producten groter en de IGZ werkt mee aan het verkleinen van de vele dagelijkse risico's voor patiënten, cliënten, zorgaanbieders en producenten. Tevens draagt de IGZ bij aan het vergroten van het inzicht in kwaliteit en veiligheid.

Alvorens op de kernpunten van de toezichtvisie in te gaan, wil ik het handelen van de IGZ in een bredere context plaatsen. De IGZ heeft te maken met veranderingen in de maatschappelijke en politieke context. Zij moet hier effectief op reageren. De verschillende signalen uit de maatschappij en politiek ten aanzien van het toezicht van de IGZ kunnen echter tegenstrijdig zijn.

Enerzijds is er de laatste jaren een sterke roep om minder overheidstoezicht, ook door de IGZ, om zo de toezichtlasten voor de aanbieders van zorg en producten te verminderen. Anderzijds is er naar aanleiding van in het oog springende incidenten een roep om meer toezicht. Soms is het uiteraard noodzakelijk dat de IGZ onmiddellijk in actie komt naar aanleiding van een incident, bijvoorbeeld bij zeer ernstige klachten waar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in het geding is en/of als de IGZ geen vertrouwen heeft in de wijze waarop de zorgaanbieder of producent zijn eigen verantwoordelijkheid neemt in de vervolgaanpak van incidenten. In andere gevallen neemt de IGZ meer afstand, bijvoorbeeld als de ervaringen met de aanbieder van zorg of medische producten goed zijn en de IGZ vertrouwen heeft in het herstel- of leervermogen van de aanbieder.

Onmiddellijke actie van de IGZ bij alle incidenten, zou veel meer menskracht vragen dan de IGZ nu tot haar beschikking heeft. Naast dat dit dus veel extra geld zou kosten, zou dit betekenen dat de IGZ zich niet richt op de grootste risico's voor de gezondheid en veiligheid van cliënten en patiënten. Door middel van het risicogebaseerde systeemtoezicht van de IGZ signaleert de IGZ in een vroegtijdig stadium risico's voor de gezondheid en veiligheid van cliënten en patiënten. Vroegtijdige signalering van risico's stelt de IGZ in staat om aanbieders van zorg en medische producten, voordat incidenten hebben plaatsgevonden, te adviseren, stimuleren en overtuigen. Dit is van belang omdat aanbieders zo vroegtijdig worden meegenomen in het verbeteren van de veiligheid en kwaliteit om zo incidenten te vermijden.

Een tweede tegenstrijdigheid waar de IGZ mee te maken heeft, is enerzijds de opdracht van de IGZ om zo doelmatig en doeltreffend mogelijk haar taken uit te voeren en om bij haar toezicht een onafhankelijk oordeel te vormen. Anderzijds werkt de IGZ niet geïsoleerd en moet zij luisteren naar wat er in de samenleving speelt. De vraag is in hoeverre de staatssecretaris, ik of de IGZ zich laat leiden door de vraag van de politiek om bijvoorbeeld in te grijpen bij een bepaalde aanbieder. Mijn inziens is het de verantwoordelijkheid van de staatssecretaris en mij om in nauw overleg met het parlement te zorgen voor een systeem in de gezondheidszorg dat leidt tot betaalbare, toegankelijke zorg van goede kwaliteit voor iedere Nederlander. Incidenten waarbij de kwaliteit en veiligheid van zorg in het gevaar is, kunnen voor de Tweede Kamer, voor mij en de staatssecretaris aanleiding zijn om na te denken of we de verantwoordelijkheden voor, in dit geval, kwalitatief goede en veilige zorg goed en duidelijk hebben belegd. Door middel van het door mij goedgekeurde jaarwerkplan en het meerjarenbeleidsplan sturen de staatssecretaris en ik op hoofdlijnen op de prioriteitsbepaling van de IGZ. Uiteraard is voor ons het regeerakkoord daarvoor één van de belangrijkste uitgangspunten. Binnen deze kaders is het aan de IGZ om op basis van een zo objectief mogelijke risicoanalyse, onder andere aan de hand van informatie uit de samenleving, te bepalen aan welke toezichtactiviteiten zij prioriteit geeft en ten aanzien van welke aanbieder zij acties onderneemt om vervolgens een onafhankelijk oordeel te geven.

### *Tien kernpunten van de toezichtvisie*

Zoals u ook in mijn brief aan de Tweede Kamer van 17 januari jl. over toezicht op de gezondheidszorg door de IGZ<sup>9</sup> heeft kunnen lezen, zijn de tien kernpunten van deze toezichtvisie:

1. Overheidstoezicht en dus ook het toezicht van de IGZ is onderdeel van een breder systeem van checks and balances, bestaande uit interne controle, horizontale (publieke) verantwoording en extern toezicht door de overheid. Dit is zoveel mogelijk gebaseerd op risicogebaseerd systeemtoezicht omdat deze vorm van toezicht het beste aansluit bij deregulering en gedeelde verantwoordelijkheden en omdat we op deze wijze de financiële middelen die we hebben zo goed mogelijk besteden. Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht door de IGZ waarbij zij de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door *'reality checks'* uit te voeren. In samenhang daarmee blijft de IGZ ook gebruik maken van de andere toezichtvormen zoals risicoindicatorontoezicht en incidententoezicht.
2. Het is de primaire verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren, besturen van zorgaanbieders en bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. De IGZ let nadrukkelijk (ook) op 'goed bestuur'. De IGZ spreekt zorgaanbieders, hun raden van bestuur en raden van toezicht aan op hun bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.
3. In het verlengde daarvan hanteert de IGZ het principe 'high trust, high penalty'. Zij volgt slecht presterende instellingen en beroepsbeoefenaren op de voet en legt maatregelen op. Goed presterende instellingen die ook zichtbaar investeren in intern toezicht en kwaliteitssystemen, volgt zij minder intensief.
4. Bij haar activiteiten beperkt de IGZ de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten zoveel mogelijk. Daartoe werkt zij samen met andere toezichthouders en maakt zij bij voorkeur gebruik van bedrijfseigen informatie.
5. De IGZ zet haar beperkte capaciteit met name in op de meest risicovolle en kwetsbare dossiers. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken. Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Andere risicovolle en kwetsbare dossiers zijn medicatieveiligheid, nieuwe zorgaanbieders en nieuwe zorgbehandelingen op de zorgmarkt.
6. De toezichtlasten wil de IGZ beperken en tegelijkertijd het aantal concrete toezichtbezoeken in de gehele zorg opvoeren – minder papier en meer fysieke contacten. Ook het aandeel onaangekondigd bezoeken, zowel in de cure als care wil de IGZ vergroten om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij van cliënten en hun vertegenwoordigers; daartoe maakt zij ook gebruik van *'mystery guests'*.
7. De IGZ stroomlijnt haar incidententoezicht de komende periode verder ondermeer om sneller en gericht disfunctionerende beroepsbeoefenaren te herkennen en aan te pakken. De IGZ heeft per 1 januari 2012 het 'IGZ-loket' omgevormd tot een permanent landelijk 'Meldpunt IGZ', waarbij inname en behandeling van meldingen zoveel mogelijk centraal en gestandaardiseerd plaatsvinden. De IGZ benadrukt met deze omvorming bovendien dat burgers altijd een melding over ondermaatse kwaliteit en veiligheid bij de IGZ kunnen doen. Deze signalen helpen de IGZ om de toezichtstaak uit te voeren.
8. De IGZ investeert in het betrekken van de werkvloer en de burger bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. Zij zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren. Dit gebeurt in

---

<sup>9</sup> Kamerstukken 2011-2011, nr. 33149, nr. 1

begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door het publiek beter en op een herkenbare wijze te informeren, werkt de IGZ aan de versterking van het vertrouwen van de burger in zorg en overheid.

9. Met haar toezicht levert de IGZ een bijdrage aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten.
10. Tegelijkertijd moeten burgers en politiek kunnen vertrouwen op het onafhankelijke en objectieve oordeel van de IGZ. Men moet er daarom van uit kunnen gaan dat de IGZ eigen processen en systemen op orde heeft.

In aanvulling op deze kernpunten wil ik ingaan op wat deze toezichtvisie betekent voor de burger, cliënt of patiënt. Wat kunnen zij van de IGZ verwachten?

In de zorg komt de cliënt en patiënt steeds meer centraal te staan. Dit geldt ook voor de IGZ. De IGZ zal in de toekomst fors investeren in het beter betrekken en goed omgaan met burgers, patiënten en cliënten. De IGZ zal het publiek beter en op herkenbare wijze informeren over resultaten van onderzoek en handhavingresultaten. Daarnaast houdt de IGZ optimaal rekening met hun kwetsbaarheid en afhankelijkheid in en van de zorg. Ten slotte benut zij signalen van burgers, patiënten en cliënten voor haar toezicht en opsporing. De IGZ zal hun oordeel als informant bij toezichtprojecten en inspectiebezoeken vragen en organiseert hun inbreng voor de vaststelling van het toezicht- en opsporingsbeleid.

Meldingen zijn een belangrijke signaleringsbron voor dingen die niet goed gaan in de zorg. Cliënten of patiënten met klachten kunnen ondermaatse kwaliteit en veiligheid melden bij het recent omgevormde landelijk 'meldpunt IGZ'. Voor het afhandelen van een melding<sup>10</sup> (ook voor complexe) hanteert de IGZ vanaf heden een maximale behandeltermijn van een jaar. De IGZ doet navraag bij de indiener van de klacht naar wat hij of zij met de klacht wil bereiken. Vervolgens helpt de IGZ de indiener van de klacht op weg door hem of haar te vertellen waar hij of zij met de klacht terecht kan, als de klacht elders thuis hoort. De IGZ kan, bijvoorbeeld verwijzen naar een klachtencommissie of het Centrum voor Consultatie en Expertise<sup>11</sup>. Alle indieners van klachten krijgen na het gesprek met iemand van het 'meldpunt IGZ' de folder van de IGZ toegezonden, waarin nog eens staat uitgelegd waar een indiener met zijn of haar klacht terecht kan. In deze folder staan ook de noodzakelijke adressen en telefoonnummers vermeld.

*Tot slot wil ik ingaan op het herstel van vertrouwen in de IGZ*

De afgelopen jaren heeft een aantal zeer ernstige incidenten in de zorg plaatsgevonden. Zoals de neuroloog Jansen Steur (2004), bij baby Jelmer (2007) en bij Raymond (2009). Het moet vreselijk zijn om van dichtbij zo'n incident mee te maken. Hoe goed we als maatschappij de zorg en het toezicht erop ook inrichten, dit soort zeer ernstige incidenten is nooit helemaal te voorkomen. We kunnen wel zo veel mogelijk eraan doen om de risico's op dit soort ernstige incidenten te minimaliseren. Voor de IGZ betekent dit dat zij een omslag naar een moderne toezichthouder moet maken. Zoals ik ook aangaf in mijn brief van 17 januari jl. over het toezicht op de gezondheidszorg door de IGZ<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Een melding is een schriftelijk of elektronisch bericht (zoals een calamiteit, een klacht of een signaal) aan de IGZ over het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent, het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent dan wel een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf. De IGZ kan ook mediaberichten of uitspraken van medische tuchtcolleges als een melding behandelen.

<sup>11</sup> Het Centrum voor Consultatie en Expertise richt zich op mensen met een bijzondere zorgvraag. Het gaat om mensen die door een ziekte of beperking langdurig zijn aangewezen op professionele zorg en ondersteuning. Een bijzondere zorgvraag ontstaat als de problemen van mensen zo complex zijn dat de betrokken zorgverleners deze niet meer kunnen oplossen.

<sup>12</sup> Kamerstukken 2011-2011, nr. 33149, nr. 1

verwacht ik van de IGZ dat zij proactief is, zorgbrede transparantie initieert, handhavingresultaten actief openbaar maakt en handhavingmethoden innoveert op basis van effectiviteitsonderzoek. Meer dynamiek in de zorg en de toegenomen globalisering vragen om minder vrijblijvende handhaving richting het veld en toenemende transparantie door kenbaarheid en voorspelbaarheid.

Mede op basis van de uitgangspunten van dit kabinet is de IGZ al veel proactiever geworden. Onderstaande tabel illustreert dit:

<b>Instrument</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Advies aanwijzing Kwaliteitswet zorginstellingen	2	4	3	54
Bevel	4	4	6	19
Aanwijzing Wet klachtrecht cliënten zorgsector	1	0	1	3
Verscherpt toezicht	6	13	11	27
Tuchtzaken	6	18	12	12
Bestuurlijke boete (en waarschuwingen)	12	12	9 (3)	23 (34)

De IGZ heeft de afgelopen tijd veranderingen in haar organisatie doorgevoerd die noodzakelijk zijn om de omslag naar een moderne handavingsorganisatie te maken. Het is van groot belang dat de IGZ doorgaat op de ingeslagen weg om daarmee het vertrouwen in de IGZ te versterken. In het regeer- en gedoogakkoord is € 10 mln vrijgemaakt om de doelstellingen van de IGZ waar te maken. Zeker in de sectoren waar de meest kwetsbare mensen zich in de handen van anderen veilig moeten weten en moeten kunnen vertrouwen op goede zorg, zoals de ouderenzorg, is intensivering nodig. Met deze extra middelen kunnen 100 extra medewerkers worden ingezet in de loop van 2012. Er werken dan circa 490 mensen bij de IGZ (waarvan 335 inspecterende medewerkers met functies die direct zijn gerelateerd aan het inspectiewerk). Ik acht het daarbij noodzakelijk dat de IGZ zich bij zijn doelstellingen laat adviseren door kritische onafhankelijke buitenstaanders om bedrijfsblindheid te voorkomen. De IGZ herontwerpt nu met prioriteit haar Incidententoezicht met ondersteuning van een extern bureau. Gezien de ervaring van dit bureau wordt daarmee ook veel ervaring van de opzet van andere toezichthouders binnengebracht bij de IGZ. Dit herontwerp richt zich op de aanpak en werkwijze van deze toezichtmethode en een heldere communicatie daarover met de burger.

Om goed de vinger aan de pols te houden of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend, zal ik extern de organisatie van de IGZ laten doorlichten. Ik zal de Tweede Kamer hierover in de zomer informeren en daarbij ook de vorderingen op het gebied van Incidententoezicht melden.

Deze toezichtvisie vraagt weer extra dingen van de IGZ. Extern onderzoek naar of de IGZ voldoende robuust is om deze toezichtvisie uit te voeren, is een nadere invulling van mijn toezegging om halfjaarlijks onderzoek te doen in de brief aan uw Kamer van 17 januari jl. over het toezicht op de gezondheidszorg door de IGZ<sup>13</sup> in reactie op vragen van de leden Bouwmeester en Kuiken<sup>14</sup>.

Afhankelijk van de resultaten uit het onderzoek zal ik u halfjaarlijks blijven rapporteren. Op termijn wil ik dit onderzoek vervangen door een vijf jaarlijks onderzoek naar de

<sup>13</sup> Kamerstukken 2011-2011, nr. 33149, nr. 1

<sup>14</sup> Kamerstukken II 2010-2011, nr. 2011Z26516

doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van de IGZ, naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Uit het onderzoek kan mogelijk blijken dat er bijvoorbeeld extra middelen of menskracht en/of een wijziging van de toezichtvisie en/of een wijziging van de interne organisatie van de IGZ nodig is. Ik treed graag met u in overleg over de uitkomsten. Herhaling van de gang van zaken bij de IGZ bij een aantal incidenten moet worden voorkomen. Burgers en de politiek moeten er immers op kunnen vertrouwen dat de IGZ haar eigen processen en systemen op orde heeft. In de bijlage vindt u een opsomming van de maatregelen die hiertoe inmiddels zijn genomen en de in deze visie aangekondigde nog te nemen maatregelen.



## 2. Organisatie Toezicht

### 2.1 Nut en noodzaak toezicht

- De taak van de IGZ op grond van de Gezondheidswet is het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid (en zijn determinanten) en waar nodig het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan. Zij houdt toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. De IGZ heeft ook tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister op verzoek of uit eigen beweging.
- Zij bevordert daarbij de volksgezondheid door er op toe te zien dat aanbieders van zorg en medische producten – bestaande en nieuwe – kwalitatief goede en veilige zorg bieden en risico's op onveilige zorg te voorkomen.
- De focus ligt daarbij op naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen door ondertoezichtstaanden.

Voor de inspectie is het voorkomen van schade het allerbelangrijkst. De burger – de gezonde, de ongezonde, de zieke en de hulpbehoevende – neemt bij het inrichten van het toezicht een centrale plaats in en is vertrekpunt voor de activiteiten van de IGZ. Veilige zorg ten behoeve van een betere gezondheid en kwaliteit van leven voor de burger, patiënt en cliënt is het uiteindelijke effect waaraan toezicht en opsporing moeten bijdragen.

Ik beschouw handhaving door de IGZ in eerste instantie als een belangrijk sluitstuk op diverse kwaliteitswaarborgingmechanismen van het zorgveld zelf. Wat het zorgveld zelf betreft valt te denken aan veldnormen (voor kwaliteit en veiligheid), goed bestuur (governance) in de zorgsector, certificering en accreditering en normering door beroepsgroepen. Het is de primaire verantwoordelijkheid van de professionals in de zorgverlening, de besturen van zorgaanbieders en de bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt.

In aanvulling op de eigen verantwoordelijkheid van de sector valt het leidend principe van de IGZ samen te vatten als 'high trust, high penalty'. De IGZ gaat bij haar toezicht uit van vertrouwen in zorgverleners en bestuurders van (zorg)instellingen dat zij de aan hen toebedeelde verantwoordelijkheden ook aantoonbaar waarmaken. Naarmate zij daar beter in slagen zullen zij minder toezichtlast ondervinden. Echter, wanneer aanbieders van zorg en medische producten regels en normen overtreden en het vertrouwen beschamen of waar te grote risico's zijn, grijpt de IGZ snel en streng in; bijvoorbeeld als zorgaanbieders vermijdbare schade en sterfte onvoldoende terugdringen, in geval van disfunctionerende beroepsbeoefenaren of als zorginstellingen niet voldoen aan de eisen voor verantwoorde zorg.

Met haar handhaving helpt de IGZ de verantwoordelijkheid van de staatssecretaris en mij waar te maken, draagt ze vanuit haar onafhankelijke oordeelsvorming bij aan de realisatie van de beleidsdoelstellingen van de wetgever, behartigt ze de publieke belangen kwaliteit en toegankelijkheid en vervult zij een maatschappelijke functie voor de burger. In toenemende mate profileert de IGZ zich niet langer als 'silent service' maar als 'public service', waarbij openheid en toegankelijkheid sleutelbegrippen zijn en betreft zij het burgerperspectief, praktijkervaringen en signalen van de werkvloer bij de inrichting van werkwijzen, prioriteitsstelling en communicatie. Meer dan voorheen zal de

IGZ naar buiten treden met de resultaten van onderzoek, handhavingresultaten actief openbaar maken en burgers betrekken bij haar toezicht.

## **2.2 Toezichtsbereik en ontwikkelingen in het veld**

De IGZ houdt toezicht op een essentiële sector in onze samenleving, de gezondheidszorg: zorginstellingen in de langdurige en curatieve zorg, de openbare gezondheidszorg, de medische technologie en geneesmiddelen (waaronder productie en distributie, maar ook klinisch onderzoek, farmacovigilantie, naleving Opiumwet en geneesmiddelenreclame) en bloed, organen, weefsels en cellen. In totaal gaat het alleen in Nederland<sup>15</sup> om tienduizenden zorginstellingen en meer dan één miljoen werkenden in de zorg. Een slimme en op de grootste risico's gerichte aanpak is daarom noodzakelijk om met beperkte menskracht (in 2011 in totaal 390 medewerkers waarvan 250 medewerkers in een functie die direct gerelateerd is aan het inspectiewerk (waarvan zo'n 130 inspecteurs)) dit brede terrein effectief te bestrijken. Met de extra middelen uit het regeer- en gedoogakkoord kunnen 100 extra medewerkers worden ingezet in de loop van 2012. Er werken dan circa 490 mensen bij de IGZ (waarvan 335 medewerkers met functies die direct zijn gerelateerd aan het inspectiewerk). De kwaliteit waaraan de zorg moet voldoen, is vastgelegd in onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en in normen (ter invulling van wettelijke kaders) die het veld zelf opstelt.

De IGZ zet in de langdurige zorg extra in op de kwaliteit van de zorg voor kwetsbare ouderen. Ouderenmishandeling en vrijheidsbeperking krijgen de komende jaren extra aandacht. Speciaal aandachtspunt hierbij is het toezicht op de uitvoering van het zorgplan zoals voortkomt uit de in te voeren Beginselenwet Zorginstellingen. Deze wet regelt dat de zorgaanbieder met cliënten, in geval van verblijfszorg in de zorginstelling in het kader van het zorgplan, zorgvuldig moet overleggen over de wijze waarop de cliënt zijn leven wenst in te richten en de ondersteuning die hij daarbij van de zorgaanbieder ontvangt. Signalen van geweld in afhankelijkheidsrelaties in de zorgverlening krijgen aandacht via het 'Meldpunt-IGZ'. Behalve voor ouderenmishandeling geldt dat dus ook voor cliënten die beperkt weerbaar zijn tegen misbruik en voor cliënten die onvrijwillige zorg ondergaan. Met de Beginselenwet Zorginstellingen krijgt de IGZ nu een rol om op te treden tegen ernstige schending van de rechten van de cliënt, zoals onder meer gevraagd door de Nationale ombudsman. Bij het toezicht heeft de IGZ nadrukkelijk aandacht voor keten- en netwerkzorg oftewel zorg 'om de patiënt of zorgcliënt heen'.

In de curatieve zorg is een belangrijk aandachtspunt het vroegtijdig signaleren en adequaat aanpakken van disfunctionerende professionals. Daarnaast is toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van toenemend belang (governance). Net zoals bij het toezicht in de langdurige zorg heeft de IGZ ook in de curatieve zorg aandacht voor keten- en netwerkzorg.

De IGZ is voorts verantwoordelijk voor het toezicht op de preventieve zorg. Het gaat dan om de zorg voor de Nederlandse bevolking als geheel zoals de zorg die gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD) leveren, preventie van infectieziekten en geneeskundige hulp bij rampen. De IGZ werkt hierbij onder andere samen met gemeenten, andere inspecties en met veiligheidsregio's, die de hulpverlening bij rampen organiseren.

De IGZ waakt ook over de veiligheid van geneesmiddelen en medische technologie. De IGZ controleert fabrikanten, importeurs en groothandels die actief zijn op dit terrein. De reclame die geneesmiddelenfabrikanten voor hun producten maken is daarbij een belangrijk aandachtspunt voor de IGZ. Ook houdt de IGZ toezicht op klinisch onderzoek

---

<sup>15</sup> Inspecties bij geneesmiddelenfabrikanten en klinische onderzoeksites vinden ook plaats in het buitenland.

met proefpersonen, de naleving van de Opiumwetgeving in het reguliere gezondheidszorgsysteem en de kwaliteit en veilige toepassing van bloed, organen en weefsels. De eisen voor kwaliteit en veiligheid van medische producten waaronder geneesmiddelen zijn grotendeels Europees geregeld en vastgesteld. De IGZ handelt op dit terrein in toenemende mate in een Europees netwerk van inspectiediensten. Internationalisering, het irreguliere circuit (waaronder handel via de digitale snelweg), fragmentatie van de productieketen en productie van vele grondstoffen in landen als India en China zijn aspecten die in toenemende mate binnen dit domein om aandacht vragen.

Bij het inrichten van werkwijzen en het bepalen van risico's speelt dat het zorglandschap en de zorgmarkt dynamisch zijn en veranderen. Goede basiszorg, zo dicht mogelijk bij huis, moet gegarandeerd zijn. Netwerk- en ketenzorg nemen in belang toe. Ziekenhuizen leggen zich toe op complexere zorg. Groeiende extramuralisering leidt tot meer kleine instellingen. Op de zorgmarkt verschijnt een groot aantal 'nieuwe toetreders' met nieuwe zorg- en organisatieconcepten. Zorgtaken zullen verder gedecentraliseerd worden. Deze ontwikkelingen vragen om gerichte toepassing van risicogebaseerd toezicht en aanpassing van werkwijzen.

De IGZ houdt momenteel nog toezicht op enkele onderdelen van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) huishoudelijke hulp, openbare geestelijke gezondheidszorg en de uitvoering van het verslavingsbeleid). Hierdoor is sprake van zowel landelijke als lokale kwaliteitsnormen en van dubbel toezicht. De regering is – in lijn met het motto 'decentraal wat kan, centraal wat moet' – van mening dat het toezicht op en de handhaving van de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning eenduidig bij gemeenten neergelegd moet en kan worden. Dit leidt tot een heldere verantwoordelijkheidsverdeling. Bovendien voorkomen we daarmee dubbel toezicht en de daaruit voortkomende administratieve lasten. Het voorstel tot wijziging van de Wmo in verband met de decentralisatie van de begeleiding maakt gemeenten daarom volledig verantwoordelijk voor de uitvoeringskwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning en voor het toezicht daarop. Vanuit de ministeriële verantwoordelijkheid voor een goede werking van het wettelijk systeem van rijkswege ziet de IGZ nog enige tijd toe of de kwaliteitssystemen van gemeenten voldoen. In de Wmo is daarom nog enige tijd sprake van systeemtoezicht door de IGZ.

Ten aanzien van de bekostiging van de zorg zet ik in op verdere deregulering en prestatiebekostiging. Dit betekent meer vrijheid en daarmee meer verantwoordelijkheid voor aanbieders om doelmatige en kwalitatief hoogstaande zorg te leveren, opdat er een vruchtbare competitie ontstaat op prijs en kwaliteit. De basiskwaliteit moet daarbij zijn gegarandeerd! Kortom, er bestaat vraag naar sterk toezicht dat in aanvulling op de prikkels in het zorgsysteem de publieke belangen waarborgt van een toegankelijke zorg van goede kwaliteit. Schaalvergroting mag bijvoorbeeld niet ten koste gaan van kwaliteit en keuzevrijheid. De staatssecretaris en ik willen kleinschaligheid bevorderen en het fusiebeleid aanscherpen. Ook hier is het uitgangspunt: 'decentraal wat kan, centraal wat moet'. Bij de fusietoetsing is de IGZ, in adviserende zin, betrokken.

### **2.3 Verantwoordelijkheden, bevoegdheden, taken en onafhankelijk toezicht**

#### *Verantwoordelijkheden, bevoegdheden*

De bevordering van de volksgezondheid en daarmee ook het toezicht op de naleving van wet- en regelgeving op het gebied van de volksgezondheid, is krachtens artikel 22, eerste lid van de Grondwet een overheidstaak.

Artikel 36 van de Gezondheidswet bepaalt dat er een Staatstoezicht op de Volksgezondheid is, dat ressorteert onder de minister en belast is met de zaken betreffende de volksgezondheid. Op basis van de Gezondheidswet houdt de IGZ toezicht op 22 wetten. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) regelt de algemene toezichtbevoegdheden van de IGZ.

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de daadwerkelijke zorgverlener en de aanbieders van zorg en medische producten om wet- en regelgeving na te leven. Het bestuur van de zorginstelling is daarbij nadrukkelijk als eerste aan zet en moet zodanige afspraken maken met de zorgverleners in de zorginstelling dat het deze verantwoordelijkheid ook waar kan maken. Dit houdt onder meer in dat professionals actief deelnemen aan kwaliteitsbevorderende activiteiten en dat een kwaliteitssysteem onderdeel uitmaakt van het beleid van de zorginstelling. De raad van toezicht ziet er op toe dat het bestuur deze verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar waarmaakt.

De IGZ toetst de kwaliteit van de verleende zorg en medische producten aan de (inter)nationale wet- en regelgeving en de (beroeps)normen en richtlijnen waaraan zorgaanbieders en bedrijven gebonden zijn. Bij de uitoefening van haar toezichthoudende taak beschikt de IGZ op grond van de Awb over een aantal bevoegdheden dat in principe voor iedere toezichthouder geldt. Voorts beschikt zij over specifieke bevoegdheden op grond van specifieke gezondheidswetgeving. Met de intreding van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid (WUBHV) heeft de IGZ aanvullende bevoegdheden gekregen: voor concrete overtredingen kan ze bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom opleggen aan zorgaanbieders, zonder tussenkomst van het Openbaar Ministerie. Ook heeft de IGZ meer mogelijkheden gekregen om patiëntendossiers in te zien.

Niet iedere sector in de gezondheidszorg is overigens gedetailleerd gereguleerd en genormeerd. Bij wetgeving met open normen zoals de Kwaliteitswet zorginstellingen moeten zorginstellingen en medische beroepsgroepen zorgen voor specifieke kaders, normen en richtlijnen en voor een functionerend, intern kwaliteits- en veiligheidssysteem. De IGZ bepaalt de handhavingsnormen in principe op basis van vastgestelde wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen. Bij sectoren waar richtlijnen nog van de grond moeten komen kiest de IGZ primair voor een positie als aanjager en stimulator, al zal de IGZ altijd ingrijpen bij risicovolle situaties. Bovendien stelt de IGZ zelf zo nodig handhavingsnormen vast als dat tot risicoreductie en minder gezondheidsschade leidt. Bij sectoren waar gedetailleerde regelgeving bestaat (bijvoorbeeld de geneesmiddelensector) of waar al veel kaders en richtlijnen zijn (bijvoorbeeld de medisch-specialistische zorg), is de IGZ primair toetser op naleving.

#### *Aandacht voor alle aspecten en invalshoeken*

Alle informatie die de IGZ verzamelt, vormt de basis voor oordeelsvorming over de mate van risico voor de veiligheid van de zorg en medische productie voor de burger en het treffen van maatregelen. Als de beschikbare gegevens op een risico voor de veiligheid en kwaliteit van zorg duiden, gaat de IGZ in instelling, bedrijf of praktijk kijken en dwingt ze zo nodig verbeteringen binnen een bepaalde termijn af, doorgaans door middel van overtuiging, soms door drang en door dwang; soms na aangekondigde en soms na onaangekondigde bezoeken. Daarnaast kan zij bestuurlijke boetes opleggen en doet ze invallen en brengt ze zaken aan bij het Tuchtcollege en het Openbaar Ministerie.

- De IGZ heeft bij haar optreden en handelen voor alle belangen en perspectieven aandacht, maar kiest uiteindelijk voor een handhaving waarmee de patiënt en cliënt het best geholpen zijn, soms op korte termijn, vaak op langere termijn en bij

voorkeur duurzaam.

- De IGZ houdt daarbij rekening met de vaak afhankelijke en ongelijkwaardige positie van de patiënt en cliënt.
- De IGZ beoordeelt elke situatie volgens standaarden op basis van vastgestelde feiten en in de relevante context.
- Naast deze standaarden speelt ook het 'pluis/niet pluis-gevoel' van de toezichthouders een belangrijke rol. Daarom vind ik het ook zo belangrijk dat inspecteurs van de IGZ meer in het veld zelf te vinden zijn en dat er minder op papier toezicht wordt gehouden.
- Taak van de IGZ is om het publieke belang van verantwoorde zorg voorop te stellen en in haar relatie met de onder toezichtstaande rolvastheid te betrachten en daarmee een deskundige en doortastende toezichthouder te zijn. Dat vraagt ook om een zekere distantie tot het veld.
- Uiteraard wordt de effectiviteit van de IGZ mede bepaald door functionele relaties met de onder haar toezichtstaanden, haar kennis van het werkveld en de wijze waarop ze als toezichthouder responsief weet te reageren op de veranderingen in haar omgeving.

#### *Onafhankelijke oordeelsvorming*

De minister is verantwoordelijk voor de inrichting van de gezondheidszorg, dus voor het beleid, de uitvoering én het toezicht. De IGZ valt volledig onder de ministeriële verantwoordelijkheid. De minister is verantwoordelijk voor de middelen die de IGZ krijgt en de kaders waarbinnen de IGZ opereert. De minister keurt daartoe het jaarwerkplan en het meerjarenbeleidplan van de IGZ goed.

Bij het uitoefenen van toezicht en handhaving voert de IGZ haar kerntaken onafhankelijk uit. Deze kerntaken zijn: informatie verzamelen, oordelen en interveniëren. De IGZ stelt bij haar werkzaamheden zelf de relevante feiten vast. Ook oordeelt en besluit zij over handhavingsmaatregelen op een onafhankelijke manier.

#### *Afstemming met kerndepartement*

Toezicht is een belangrijk onderdeel van de beleidscyclus. Het is een schakel tussen beleid en regelgeving enerzijds en uitvoering anderzijds. Op basis van informatie die toezicht en onderzoek leveren over de uitvoering, kunnen de bewindspersonen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bestaand beleid of wet- en regelgeving aanpassen of nieuw beleid initiëren. Wij betrekken bij nieuwe wetten en regels de IGZ zodanig dat zij deze toetsen op handhaafbaarheid.

Beleid, uitvoering en toezicht hebben elk hun eigen rol in de beleidscyclus. Tegelijkertijd is de scheiding tussen beleid en toezicht niet met een schaar te knippen. Beleidsmakers en toezichthouders opereren in hetzelfde veld en geven beide signalen af naar dezelfde veldpartijen en de politiek. Communicatie, goede samenwerking en afstemming tussen het beleidsdepartement en IGZ met behoud van de eigen rol en verantwoordelijkheid zijn van groot belang om beleid en toezicht zo effectief mogelijk te maken en synergie te bereiken. Echter, de onafhankelijke uitoefening van het toezicht en handhaving staat centraal. Daarom is de IGZ fysiek gescheiden van het departement VWS. Het is onwenselijk als de staatssecretaris, ik of de IGZ zich te veel laat leiden door de vraag van de politiek om bijvoorbeeld in te grijpen bij een bepaalde aanbieder. Door middel van het door mij goedgekeurde jaarwerkplan en het meerjarenbeleidsplan sturen de staatssecretaris en ik op hoofdlijnen op de prioriteitsbepaling van de IGZ. Uiteraard is voor ons het regeerakkoord daarvoor één van de belangrijkste uitgangspunten. Binnen deze kaders is het aan de IGZ om op basis van een zo objectief mogelijke risicoanalyse, onder andere op basis van informatie uit de samenleving, te bepalen aan welke

toezichtactiviteiten zij prioriteit geeft en ten aanzien van welke aanbieder zij acties onderneemt om vervolgens een onafhankelijk oordeel te geven.

#### *Verwachtingen van de IGZ*

De samenleving heeft terecht hoge verwachtingen van de IGZ. Men mag verwachten dat de IGZ proactief, direct, alert, daadkrachtig, snel, maar zorgvuldig handelt. Ten aanzien van klachtafhandeling door de IGZ over zorgverlening bestaan misverstanden. De burger kan met zijn klacht terecht bij de zorgaanbieder. Dit past binnen de primaire verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor verantwoorde zorg en is vastgelegd in het klachtrecht voor de zorg. Daarnaast staat ook de weg open naar geschillencommissie, de tuchtrechter, civiele rechter en strafrechter. De IGZ ziet erop toe of de zorgaanbieder zich aan het klachtrecht houdt. Dit houdt in dat zij toetst of de klachtenprocedure goed is ingericht en of deze procedure goed werkt. De IGZ gebruikt klachten wel als belangrijke signalen voor haar toezicht, maar beschikt niet over de bevoegdheid om individuele klachten in behandeling te nemen. De IGZ doet ook niet aan (plaatsvervangende) hulpverlening of genoegdoening namens de patiënt of cliënt. Wel grijpt zij in in ernstige situaties, waar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in het geding is en/of als de IGZ geen vertrouwen heeft in de wijze waarop de zorgaanbieder of producent zijn eigen verantwoordelijkheid neemt in de opvolging van incidenten. Verder doet de IGZ navraag bij de indiener van de klacht naar wat hij of zij met de klacht wil bereiken. Vervolgens helpt de IGZ de indiener van de klacht op weg door hem of haar te vertellen bij welke instantie hij of zij met de klacht terecht kan. Dit kan de zorginstelling (bijv. de klachtenfunctionaris of cliëntenvertrouwenspersoon), het Centrum voor Consultatie en Expertise, de geschillencommissie, de tuchtrechter, de civiele rechter of de strafrechter zijn. Alle indieners van klachten krijgen na het gesprek met iemand van het 'meldpunt IGZ' de folder van de IGZ toegezonden, waarin nog eens staat uitgelegd waar een indiener met zijn of haar klacht terecht kan. In deze folder staan ook de noodzakelijke adressen en telefoonnummers vermeld.

Naast het toezicht van de IGZ op het klachtrecht, toetst en handhaaft de IGZ de kwaliteit van de verleende zorg en medische producten aan de geldende wet- en regelgeving, (beroeps)normen en richtlijnen. Daarnaast adviseert de IGZ de beroepsbeoefenaren en zorgaanbieders om hen zo beter in staat te stellen verantwoorde zorg te leveren. dit is een belangrijke taak van de IGZ. In ernstige situaties kan de IGZ aanbieders dwingen tot aanpassingen en in het uiterste geval kan de IGZ het Openbaar Ministerie verzoeken om een onderzoek in te stellen. Het is echter voorbehouden aan het Openbaar Ministerie om af te wegen of zij namens de staat vervolging instelt.

Ontwikkelingen in het veld hebben gevolgen voor de (ontwikkeling van de) instrumenten die de IGZ inzet, maar ook gevolgen voor de vaardigheden van medewerkers. Meer dan voorheen vragen wij van IGZ-medewerkers alertheid, doortastendheid en politiek-bestuurlijke sensitiviteit. Toezichthouders moeten over goede antennes en inzicht in de zorg beschikken. Bij de organisatieontwikkeling van de IGZ geldt daarnaast het motto 'zo buiten, zo binnen': wat de IGZ verwacht van de instellingen en beroepsbeoefenaren die onder haar toezicht vallen, geldt ook voor de eigen interne organisatie en medewerkers. Politiek en burgers, maar ook de onder toezichtstaanden moeten er op kunnen vertrouwen dat systemen, procedures en processen en daarmee samenhangende kwaliteitszorg op orde zijn. Om goed de vinger aan de pols te houden of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend, zal ik extern de organisatie van de IGZ laten doorlichten. Ik zal de Tweede Kamer hierover in de zomer informeren en daarbij ook de vorderingen op het gebied van Incidententoezicht melden. Deze toezichtvisie vraagt weer extra dingen van de IGZ. Afhankelijk van de resultaten uit het onderzoek zal ik u halfjaarlijks blijven rapporteren. Op termijn wil ik dit onderzoek vervangen door een vijf jaarlijks onderzoek naar de doelmatigheid en doeltreffendheid

van het functioneren van de IGZ, naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

#### **2.4 Samenwerking toezichthouders**

Samenwerking vermindert de toezicht- en administratieve lasten voor aanbieders van zorg en medische producten. De IGZ werkt dan ook samen met andere toezichthouders en inspecties, onder meer in het verband van de Inspectieraad (zie ook 3.1). De IGZ trekt vanuit deze invalshoek het gezamenlijke toezicht in de ziekenhuissector, waarin bijvoorbeeld de Arbeidsinspectie (AI), de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) en de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) participeren.<sup>16</sup> Samenwerking tussen inspecties levert een efficiencyverhogende synergie op.

Bij deze samenwerking staat ook de burger centraal. Informatie-uitwisseling tussen toezichthouders en inspecties onderling is van groot belang voor het effectief en alert kunnen optreden en moet beter, vooral waar het gaat om disfunctionerende instellingen, zorgverleners en producenten.

Met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) die regulering van en toezicht op de zorgmarkten combineert wisselt de IGZ signalen uit. De IGZ en NZa hebben veel met elkaar te maken. Het verschil is het volgende: de NZa ('marktmeester') richt zich in haar toezicht onder andere op de prijs/kwaliteitverhouding van zorgaanbod en op de kenbaarheid daarvan terwijl de focus van de IGZ ('keurmeester') op de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening ligt. Anders gezegd: de NZa richt zich op het niveau van de kwaliteit van de transparantie en de IGZ bekommert zich over - de transparantie van - de kwaliteit. De Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en het samenwerkingsprotocol regelen dat de NZa zich wat betreft kwaliteit en veiligheid van zorg verlaat op het oordeel van de IGZ. Omdat NZa en IGZ elkaar op enkele concrete dossiers zoals fusietoezicht en winstuitkering ontmoeten is goede samenwerking en informatie uitwisseling van groot belang.<sup>17</sup>

In Nederland vormen verschillende organisaties (IGZ, CBG, CCMO, RIVM en LAREB)<sup>18</sup> de totale keten voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen. Deze partijen werken steeds intensiever samen. Om de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen optimaal te waarborgen, legt de IGZ naast de beoordeling op papier door CCMO, CBG en Lareb uiteraard ook inspectiebezoeken ter plekke af.

In Europees verband functioneert de IGZ in een netwerk van bevoegde autoriteiten en inspectiediensten, die elkaars inspectieresultaten erkennen en daarmee dubbel werk en onnodige toezichtslast voor bedrijven voorkomen. In toenemende mate zoekt de IGZ deze samenwerking ook met inspectiediensten buiten de Europese Unie.

---

<sup>16</sup> Binnen het domein Verpleging en Chronische zorg gaat het vooral om de samenwerking met de Arbeidsinspectie en de Inspectie Leefomgeving en Transport. Aandachtspunten hierbij zijn het vergroten van de kennis bij de inspecteurs en het verlagen van de toezichtlast door een beter afgestemde planning van inspectiebezoeken. Verder werkt de IGZ in het domein van de volksgezondheid nauw samen met de inspecties jeugdzorg, onderwijs, openbare orde en veiligheid, sanctietoepassing en werk en inkomen. Samenwerking is nodig omdat in dit domein in toenemende mate het maatschappelijk probleem als vertrekpunt voor het toezicht wordt genomen en niet zozeer het handelen van zorginstellingen of individuele zorgverleners. Zorg is steeds minder gebonden aan één zorginstelling. Uitgangspunt is ketenzorg en netwerkzorg; dit heeft ook gevolgen voor de werkwijzen van de IGZ.

<sup>17</sup> Ook met enkele andere relevante toezichthouders (zoals het College Bescherming Persoonsgegevens) en handavingsorganisaties (zoals het Openbaar Ministerie) zijn samenwerkingsconvenanten afgesloten om overbodige toezichtlast te voorkomen en effectief te kunnen samenwerken.

<sup>18</sup> College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Nederlands Bijwerken Centrum ' Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen' (LAREB)

### 3. Keuzes in de uitvoering van het toezicht

De afgelopen jaren heeft een aantal zeer ernstige incidenten in de zorg plaatsgevonden. Zoals de neuroloog Jansen Steur (2004), bij baby Jelmer (2007) en bij Raymond (2009). Enkele incidenten hebben mede aan het licht gebracht dat de IGZ de interne processen niet goed op orde had. Dit heeft geleid tot een aantal belangrijke veranderingen in de interne organisatie. De IGZ is bezig een omslag te maken naar een moderne toezichthouder, zodat herhaling van de gang van zaken bij enkele incidenten in het verleden wordt geminimaliseerd. Zoals ook in het Meerjarenbeleidplan 2012-2015 van de IGZ staat aangegeven, ontwikkelt de IGZ zich tot een eigentijdse toezichthouder die proactief is, zorgbrede transparantie initieert, handhavingsresultaten actief openbaar maakt, internationale samenwerking bevordert, handhavingsmethoden innoveert op basis van effectiviteitsonderzoek en samenwerking zoekt met andere inspecties. De IGZ heeft daartoe in de afgelopen jaren al flinke stappen gezet, maar zal zich verder moeten ontwikkelen op deze weg. De IGZ maakt nadrukkelijk de omslag naar een proactieve handhaver: zij neemt onmiddellijk maatregelen als zij tijdens het onderzoek misstanden of grote risico's voor de patiëntveiligheid aantreft, zij werkt onder andere met de inzet van 'mystery guests', zij legt meer onaangekondigde inspectiebezoeken af, zij inspecteert vaker de dagelijkse praktijk op de werkvloer (en vraagt om minder papier), zij brengt publiekswaarschuwingen uit zoals over onveilige geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en zij verkort de doorlooptijden van de afhandeling van meldingen sterk. Alle meldingen zullen binnen maximaal een jaar afgehandeld zijn, ook de meest complexe. In de komende jaren trekt de IGZ de ingezette lijn doelgericht door en ontwikkelt zich verder tot een proactieve handhavingsorganisatie die de 'high trust, high penalty'-benadering doorzet.

#### 3.1 Vermindering van toezichtlasten

Bij al haar activiteiten beperkt de IGZ de toezichtlast voor aanbieders van zorg en medische producten. Uit een meting van 2011 blijkt dat de toezichtlasten voor de ziekenhuissector met 30% zijn gedaald ten opzichte van vijf jaar eerder.<sup>19</sup> Deze trend wil de IGZ voortzetten.

Voor de verdere vermindering van toezichtlasten werkt de IGZ samen met andere toezichthouders. Waar mogelijk stemmen zij inspectiebezoeken af en verrichten en rapporteren zij gezamenlijk. Het doel hierbij is dat verschillende toezichthouders niet tegelijkertijd of kort na elkaar om dezelfde informatie vragen. Ter verbetering van de onderlinge afstemming van de rijksinspecties gaat de IGZ zich aansluiten bij Inspectieview, een systeem waar inspecties onderling de resultaten van hun toezichtbezoeken uitwisselen. De Inspectieraad ontwikkelt samen met de rijksinspecties momenteel Inspectieview.

Verder moet toezichtinformatie zo veel mogelijk samenvallen met de bedrijfseigen informatie die ondertoezichtstaanden zelf ook nodig hebben voor hun bedrijfsvoering en kwaliteitsverbetering. De stelregel 'high trust, high penalty' is een bevestiging van een genuanceerde benadering van ondertoezichtstaanden.

Zeer goed presterende organisaties kunnen verder in aanmerking komen voor een 'inspectievakantie'. De 'inspectievakantie' geldt voor ondertoezichtstaanden waar bewezen is dat zij wet- en regelgeving, richtlijnen en (kwaliteits)normen uitmuntend naleven. Deze zorgverleners krijgen vertrouwen van de IGZ vanwege hun zeer verantwoorde zorgverlening. Indien een instelling niet heeft (kunnen) bewijzen meer dan

---

<sup>19</sup> *Effectonderzoek AL-T prestatie-indicatoren/Onderzoek naar de administratieve lasten van toezicht (AL-T) als gevolg van de basisset prestatie-indicatoren voor Nederlandse ziekenhuizen, SIRA consultring, 20.06.2011, Nieuwegein.*

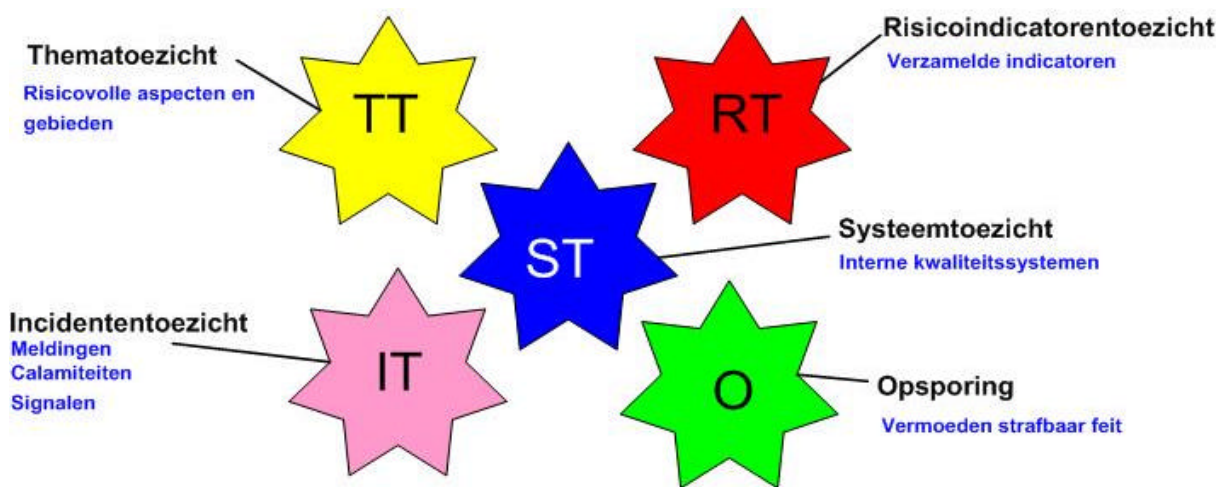


verantwoorde zorg te leveren, geeft de IGZ geen 'inspectievakantie'. Daarbij geldt dat zij grote zorginstellingen met veel vormen van zorg of zorg met standaard een hoog risico, zoals de Eerste Hulp, de Intensive Care en de Operatieve zorg in ziekenhuizen nooit volledig kan uitzonderen van inspecties.

### 3.2 Werkwijzen

Om haar taak als toezichthouder op de gezondheidszorg uit te voeren heeft de IGZ verschillende instrumenten tot haar beschikking. De IGZ gebruikt in hoofdzaak vijf inspectiemethoden: risicogebaseerd Systeemtoezicht (ST), Incidententoezicht (IT), Risicoindicatorontoezicht (RT), Thematoezicht (TT) en daarnaast Opsporing. Elke methode heeft een eigen wijze van informatie verzamelen; deels gaat het om reactief toezicht, deels om proactief toezicht. De IGZ past deze vijf inspectiemethoden samenhang toe. Zij staan hieronder toegelicht.

Afbeelding: Handhavingsmethoden



#### Risicogebaseerd systeemtoezicht (ST)

Overheidstoezicht en dus ook het toezicht van de IGZ is onderdeel van een breder systeem van checks and balances, bestaande uit interne controle, horizontale (publieke) verantwoording en extern toezicht door de overheid, dat zoveel mogelijk is gebaseerd op risicogebaseerd systeemtoezicht. Risicogebaseerd systeemtoezicht is het externe toezicht waarbij de IGZ de opzet, reikwijdte en werking van (kwaliteits)systemen bij organisaties vaststelt; dit door auditachtige onderzoeken met reality checks uit te voeren. De toezichthouder kijkt naar het systeem, dat een zorgaanbieder of bedrijf heeft ingericht om de kwaliteit van producten of diensten te waarborgen. De zorgverlener of fabrikant is primair verantwoordelijk voor de geleverde kwaliteit. Dit sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheid van bestuurders van instellingen biedt de kans om te beoordelen in hoeverre een instelling structureel de risico's goed beheerst. Bij goede beheersing leidt risicogebaseerd systeemtoezicht tot een vermindering van de toezichtlasten.

De IGZ hanteert de risico/effectketen die ook fungeert als 'prioriteringstrechter' waarbij de grootste risico's de hoogste prioriteit krijgen. De onderstaande criteria bepalen in volgorde van belangrijkheid de beoordeling van risico's,

- gaat het om een belangrijk volksgezondheidsprobleem qua ziektelast en/of sterfte?
- gaat het om risicovolle zorg qua veiligheid, doeltreffendheid, patiëntgerichtheid?
- is het inspecteerbaar (is het mogelijk informatie te verzamelen om naleving te beoordelen)?
- is het handhaafbaar (is met advies, drang en/of dwang naleving te bevorderen)?

- is de IGZ de meest gereede instantie om het probleem op te lossen (of zijn andere instanties daarvoor verantwoordelijk of daarin effectiever)?

Met risicogebaseerd systeemtoezicht kan de IGZ instellingen prikkelen tot een groter lerend vermogen. Afhankelijk van het niveau van de door de ondertoezichtstaanden gebruikte systemen kan ook het type risicogebaseerd systeemtoezicht (meer of minder vrijheid) verschillen. Bij zeer goed presterende instellingen volstaat de IGZ meer en meer met toezicht op het systeem dat zorgaanbieders zelf hanteren voor het bewaken van kwaliteit. Niet goed presterende zorgaanbieders krijgen het extra lastig met de IGZ, omdat de IGZ hen nu ook op systeemniveau aanpakt in plaats van alleen op de output.

Risicogebaseerd toezicht draagt bij aan een efficiënte en effectieve werkwijze van de IGZ en vermindert de toezichtlast. De IGZ sluit hiermee aan bij zowel de 'Kaderstellende Visie op Toezicht' als de beleidsvoornemens uit 'Zorg die werkt'. Concreet wil ik een vermindering van verantwoordingslasten als gevolg van de vraag naar gegevens door de diverse toezichthouders. In de komende jaren werkt de IGZ het risicogebaseerd toezicht op dit punt verder uit, ondermeer door het ontwikkelen van 'verbrede signaleringslijsten'. Daarom maakt de IGZ naast eigen observaties ook gebruik van gegevens van andere toezichthouders.

Daar waar instellingen onvoldoende invulling geven aan goed bestuur en dus daarmee waarschijnlijk ook afwijkt van de Zorgbrede Governancecode, kan de IGZ maatregelen nemen (variërend van zwaardere naar lichtere instrumenten). Van belang is dat de IGZ deze op het juiste moment en op een effectieve manier inzet, opdat deze maatregelen niet ten koste gaan van de zorg aan patiënten zelf (bijvoorbeeld door sluiting van een instelling waar mensen ook wonen) maar juist ook gericht zijn op het aanspreken van verantwoordelijken, zoals de raden van bestuur, raden van toezicht en zorgprofessionals.

#### *Incidententoezicht (IT)*

Bij de inspectie worden incidenten (calamiteiten, klachten over misstanden en signalen over mogelijk structurele tekortkomingen) gemeld. Deze geven informatie over risico's in de zorg. Door de behandeling van incidenten wil de inspectie de zorg veiliger en beter maken; onder meer door het sneller herkennen en kunnen (laten) aanpakken van disfunctionerende beroepsbeoefenaren of slecht functionerende instellingen.

De IGZ werkt aan een forse verkorting van de doorlooptijden bij de behandeling van meldingen. Vroegsignalering en alert optreden in het incidententoezicht dragen bij aan het effect van de IGZ.

Ook de behandeling van incidenten is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de aanbieder van zorg of medische producten zelf. Deze moet goed onderzoek verrichten en maatregelen nemen waardoor de zorg beter en veiliger wordt. In de hierna volgende box is het incidententoezicht nader toegelicht.

- De IGZ beoordeelt iedere melding en treedt verschillend op per soort incident; behandeling van incidenten geschiedt altijd binnen de bredere context.
- Indien de kwaliteit en veiligheid van de zorg in het geding komen is het noodzakelijk dat de IGZ onmiddellijk actie onderneemt. Dit kan bijvoorbeeld zijn omdat de ernst van de calamiteit of het belang van de samenleving of patiënt daarom vraagt
- Waar de kwaliteit en veiligheid niet direct in het geding lijkt te komen neemt de IGZ meer afstand, bijvoorbeeld als de ervaringen met de zorgaanbieder goed zijn en de IGZ vertrouwen heeft in herstel- of leervermogen van de zorgaanbieder. Uitgangspunt hierbij is dat de veiligheid van de patiënt gegarandeerd is.

- De IGZ ziet dan toe op het onderzoek door de zorgaanbieder zelf en beoordeelt of de maatregelen die hieruit naar voren komen daadwerkelijk in gang worden gezet. Constateert de IGZ dat dit niet het geval is dan zal zij de zorgaanbieder hierop aanspreken en eisen dat dit wel gebeurt of zelf onderzoek verrichten.

De IGZ beschouwt iedere melding (klacht) als zeer waardevol. De IGZ doet navraag bij de indiener van de klacht naar wat hij of zij met de klacht wil bereiken. Vervolgens helpt de IGZ de indiener van de klacht op weg door hem of haar te vertellen waar hij of zij met de klacht terecht kan, als de klacht elders thuis hoort. Daarnaast ligt de IGZ-medewerkers de klager precies toe wat de rol van de IGZ is. . Veel burgers denken ten onrechte dat de IGZ dezelfde taken als een klachtencommissie heeft. Een ernstige klacht dan wel melding onderzoekt de IGZ zo nodig direct en betreft en informeert daarbij de klager of melder over de afhandeling. Incidentenonderzoek gebruikt de IGZ om haar vervolgtoezicht vorm te geven, bijvoorbeeld als een onderwerp van het jaargesprek met de zorgaanbieder waarin de naar aanleiding van een incident genomen maatregelen aan de orde komen. Als incidenten zich meer structureel en bij meerdere aanbieders voordoen kan het een reden voor de IGZ zijn om een circulaire uit te brengen of op een bepaald zorgonderwerp thematisch toezicht te starten.

De IGZ stroomlijnt haar incidententoezicht met ondersteuning van een externe adviseur de komende periode verder. Per 1 januari 2012 heeft de IGZ het zogenaamde 'IGZ-loket' omgevormd tot een permanent landelijk 'Meldpunt IGZ', waarbij inname en behandeling van meldingen zoveel mogelijk centraal en gestandaardiseerd kan plaatsvinden. Dit sluit aan bij de wens van de staatssecretaris en mijzelf. Wij willen met deze omvorming bovendien benadrukken dat burgers altijd meldingen bij de IGZ kunnen doen en daarnaast moet de IGZ haar voorlichtingsfunctie van informeren, wegwijs maken en doorverwijzen meer uitdragen.

Voorts handelt de IGZ incidenten sneller en adequater af en informeert zij goed alle betrokken partijen. Daarnaast breidt de IGZ haar registratiemogelijkheden (onder meer door inzet van ICT) verder uit, zodat zij structurele patronen in tekortschietende zorg eerder signaleert.

De IGZ moet signalen over tekortschietende zorg gebruiken om te bepalen of kwaliteit en veiligheid aan de bij ons geldende wetten en normen voldoen.

#### *Thematoezicht (TT)*

Waar incidententoezicht zich reactief richt op één instelling of persoon, is thematoezicht proactief gericht op risicovolle aspecten (zoals bereikbaarheid, onvrijwillige zorg (zoals vrijheidsbeperking), medicatieoverdracht, aansluiting tussen verschillende zorgvormen bijv. tussen de GGZ en de somatische zorg) of gebieden (zoals operatiekamer, intensive care) van de zorg. De IGZ legt de bevindingen en resultaten van het thematoezicht vast in (geaggregeerde) rapporten. De rapporten leveren niet alleen een bijdrage aan het doorvoeren van verbeteringen in de betreffende sector maar ook inzichten voor overheidsbeleid. Een onderwerp dat in dat kader nadrukkelijk op de voorgrond treedt, is de ouderenzorg, een dossier waarop de IGZ zich in al haar onderdelen gaat versterken. Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit. Het gaat daarbij niet alleen om het toezicht op het ondersteunings- of zorgplan maar ook om het toezicht op medicatieveiligheid, veilig gebruik van medische technologie voor ouderen en de waarborging van beschikbaarheid en deskundigheid van personeel.

#### *Risicoindicatorontoezicht (RT)*

Risicoindicatorontoezicht is de proactieve methode die de IGZ gebruikt om efficiënt en effectief te handhaven. De IGZ vraagt aanbieders van zorg en medische producten om informatie aan de hand van indicatoren. De IGZ analyseert deze gegevens en beoordeelt deze informatie op mogelijke risico's voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg. Daarbij maakt de IGZ in toenemende mate gebruik van andere informatiebestanden en neemt zij ook de uitkomsten van het thematoezicht en incidententoezicht mee. Vervolgens valideert de IGZ de signalen op de werkvloer door aangekondigde en in toenemende mate via onaangekondigde inspectiebezoeken of met de inzet van de zogenaamde 'mystery guests'.

- De IGZ zet sinds 2011 de zogenaamde 'mystery guests' in om bij zorgaanbieders bejegening, huiselijkheid en een prettige woonomgeving te laten onderzoeken.
- Een inspecteur kan zelf niet als 'mystery guest' optreden, maar de IGZ maakt gebruik van organisaties die hier ervaring mee hebben.
- De informatie van deze 'mystery guests' gebruikt de inspectie om te kijken of een bezochte zorgaanbieder in aanmerking komt voor een inspectiebezoek op grond van een risico-inschatting.
- Hiernaast gaat de inspectie steeds meer onaangekondigd op bezoek waardoor naast de randvoorwaarden ook de dagelijkse zorgpraktijk in instellingen beter in beeld gebracht kan worden.

Door het combineren van aangekondigd en onaangekondigd toezicht krijgt de IGZ een veel beter beeld van de situatie bij een instelling of individuele beroepsbeoefenaar. De IGZ heeft zicht op randvoorwaarden en processen via aangekondigd toezicht en door ter plaatse te kijken en te horen op de praktische uitvoering en de toestand op de werkvloer via onaangekondigd toezicht. Indien inspectiebezoeken daartoe aanleiding geven spoort zij zo nodig via handavingsmaatregelen aanbieders van zorg en medische producten aan tot kwaliteitsverbetering. De IGZ treft direct maatregelen als de risico's ernstig zijn.

Om goed toezicht te kunnen houden moet de kwaliteit van informatie en derhalve de kwaliteit van de indicatoren op orde zijn. De IGZ investeert daarom continu in de ontwikkeling van indicatoren, zoals ook geadviseerd door de Algemene Rekenkamer bij de evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen. Bij de ontwikkeling daarvan betreft de IGZ evidence-based en experience-based indicatoren. Om die reden is de betrokkenheid van onder andere beroepsgroepen bij het ontwikkelen van dergelijke indicatoren cruciaal. In de toekomst maakt de IGZ gebruik van de rol van het Nederlands Instituut voor de zorg (Kwaliteitsinstituut) op dit terrein.

In het kader van het risicoindicatorontoezicht zet de IGZ in de komende jaren met name in op de langdurige zorg. Zij bezoekt alle zorgconcerns in de langdurige zorg. Zorgaanbieders die niet verantwoorde zorg leveren, blijft de IGZ tot zichtbare verbeteringen zijn gerealiseerd intensiever volgen.

#### *Opsporing*

Opsporing is gebaseerd op de analyse van strafrechtelijke data, openbare informatie (onder andere via internet) en meldingen. Bij opsporing zoekt de IGZ naar bevestiging van vermoedens van strafbare feiten. Indien een verdenking terecht blijkt te zijn, doet de IGZ aangifte bij het Openbaar Ministerie.

#### *De rol van de burger*

Om haar effectiviteit te vergroten, krijgen burgers een grotere rol in het toezicht. Dit door beter op hen toegesneden informatie beschikbaar te stellen over resultaten; door hun oordeel te vragen als informant bij toezichtprojecten en inspectiebezoeken; door hun

inbreng te organiseren voor de vaststelling van het toezicht- en opsporingsbeleid; door hun informatie beter te benutten als signaleringsbron voor aspecten die niet goed gaan in de zorg. Door het publiek beter en op herkenbare wijze te informeren werkt de IGZ aan de versterking van het vertrouwen van de burger in de zorg en de overheid.

#### *Handhavingkaders en normen*

De handhaving door de IGZ betreft deels wetten met open normen en kenmerkt zich veelal door oordeelsvorming in complexe en variabele situaties. Handhaving in de praktijk blijft altijd maatwerk. Daarom zet de IGZ in het algemeen handhavingkader<sup>20</sup> op hoofdlijnen haar beoordelingswijze uiteen met voorbeelden van welk type maatregelen ze kan nemen bij welk type overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. De IGZ stelt voor de instrumenten die ze inzet – zoals verscherpt toezicht, bevel, tuchtklacht – specifieke handhavingkaders op. Bij ieder onderzoek expliciteert zij handhavingnormen en bij ieder rapport stelt zij een concreet handhavingplan op.

Bij het (laten) ontwikkelen van veldnormen en professionele standaarden is in de komende jaren een sleutelrol weggelegd voor het nieuw te vormen Nederlands Instituut voor de zorg (Kwaliteitsinstituut). De staatssecretaris en ik willen goede ontwikkelingen stimuleren en daar waar het (nog) niet goed gaat, moet de zorgsector er vaart achter zetten. Het beoogde instituut gaat dat niet alleen doen door het ondersteunen van beroepsgroepen (verplegenden, verzorgenden, artsen) bij het opstellen van kwaliteitsnormen en professionele standaarden, maar ook door het veld te ondersteunen bij de implementatie van best practices en bewezen methodieken die de IGZ dan weer voor haar toezicht gebruikt. De IGZ en het instituut werken hun relatie uit in samenwerkingsprotocollen.

#### *Maatregelen*

De maatregelen die de IGZ tot haar beschikking heeft zijn divers en verschillen in zwaarte. Vaak gaat het in de eerste plaats om advies, stimulering, overtuiging en drang.<sup>21</sup> Dit is van belang omdat aanbieders zo beter in staat worden gesteld om hun primaire verantwoordelijkheid te nemen ten aanzien van veiligheid en kwaliteit.

De IGZ kan een zorgaanbieder in de gelegenheid stellen een situatie binnen afzienbare tijd zelf te verbeteren. De IGZ vraagt de zorgaanbieder dan om een verbeterplan op te stellen. Als de IGZ een verbeterplan eist, moet daarin staan welke activiteiten een zorgaanbieder uitvoert om te voldoen aan de normen voor verantwoorde zorg. In het verbeterplan staat ook binnen welke termijn dit gebeurt. De IGZ ziet er op toe dat de zorgaanbieder voorgenomen verbeteringen ook realiseert.

Verscherpt toezicht is een zwaardere, corrigerende maatregel dan het eisen van een verbeterplan. De IGZ stelt een zorgaanbieder gewoonlijk onder verscherpt toezicht als een verbeterplan tot onvoldoende resultaat heeft geleid en de IGZ er onvoldoende vertrouwen in heeft dat de zorgaanbieder dit zonder verscherpt toezicht gaat lukken. De IGZ maakt het instellen en opheffen van verscherpt toezicht actief openbaar en informeert de minister of staatssecretaris.

In aanvulling hierop kan de IGZ, in ernstige gevallen, bestuursrechtelijke, tucht- of strafrechtelijke maatregelen nemen dan wel initiëren. De IGZ bekijkt per geval welke maatregel op korte en langere termijn het meest effectief is en in welke mate de rechtsorde is geschonden. Meer en eerder dan in het verleden zet de IGZ het verscherpt

---

<sup>20</sup> IGZ-handhavingkader: Richtlijn voor transparante handhaving, IGZ, 12 december 2008.

<sup>21</sup> De IGZ gebruikt onder andere circulaire, artikelen in vaktijdschriften en campagnes om aanbieders van zorg en medische producten en -producenten te stimuleren om verantwoorde zorg te leveren. Aanbevelingen van de IGZ zijn niet vrijblijvend en dienen in beginsel te worden opgevolgd. Stimuleren doet de IGZ vooral door zorgaanbieders en zorgproducenten te wijzen op goede praktijkvoorbeelden

toezicht en het bestuursrechtelijk instrumentarium in bij de handhaving. Dit geldt ook voor de opsporing van strafbare feiten. In 2011 is er ten opzichte van voorgaande jaren veel vaker gebruik gemaakt van repressieve maatregelen. Dit is het gevolg van de aanscherping van het beleid van dit kabinet om te komen tot een proactiever en minder afwachterende IGZ. Dit wordt mede ondersteund door de extra €10 miljoen uit het regeer- en gedoogakkoord.

Op grond van verscheidene wetten heeft de IGZ de bevoegdheid bestuursrechtelijke maatregelen te treffen of het initiatief ertoe te nemen. Dit gebeurt vooral als zorgaanbieders normen overtreden met ernstige risico's voor patiënten of cliënten of blijven weigeren eraan te voldoen. De volgende bestuursrechtelijke maatregelen zijn de belangrijkste. De inspectie kan in spoedeisende gevallen als de verantwoorde zorgverlening bij een zorginstelling in het geding is op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen een bevel opleggen voor maximaal zeven dagen. Voor verlenging van een bevel brengt de IGZ advies uit aan mij. Ik besluit al dan niet tot verlenging. Op grond van de Wet BIG kan de inspectie als de verantwoorde zorgverlening bij een individuele beroepsbeoefenaar in het geding is in spoedeisende gevallen en minder spoedeisende gevallen een bevel geven. Dit bevel op grond van de Wet BIG kent anders dan dat op grond van de Kwaliteitswet geen wettelijke maximumtermijn.

Daarnaast kan ik, als de situatie daarom vraagt in minder spoedeisende gevallen, een aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen geven. De inspectie adviseert mij hierover. Daarnaast kan ik ter handhaving van de verplichtingen voortvloeiend uit een gegeven bevel of aanwijzing een last afgeven. Met laatstgenoemd instrument wordt beoogd dat alsnog aan het bevel of aanwijzing wordt voldaan. Wordt hieraan niet voldaan dan moet de overtreder een dwangsom betalen.

Verder kan ik voor overtreding van een aantal, concrete normen in diverse wetten een bestuurlijke boete opleggen. Dit is een lichtere repressieve vorm van handhaving met een bestraffend karakter. Per situatie wordt bezien welk instrument passend is bij de voorliggende situatie.

De IGZ kan individuele medische beroepsbeoefenaren voor de tuchtrechter dagen via de Wet BIG. Hiervoor moet sprake zijn van ernstig normoverschrijdend gedrag. Daarbij is wel van belang dat het tuchtrecht een corrigerend instrument is en primair geen straffunctie heeft. Met corrigerende maatregel bedoel ik een maatregel die vaststelt hoe een beroepsbeoefenaar in het vervolg moet handelen. Het tuchtrecht is een instrument om de kwaliteit van zorg te waarborgen en te leren van fouten binnen de beroepsgroep. Het tuchtrecht staat overigens ook open voor cliënten in de zorg in die gevallen waarin een cliënt het professioneel handelen van de hulpverlener wil laten beoordelen door een tuchtrechter. Het tuchtrecht is niet gericht op klachten van cliënten die ontevreden zijn over de klachtafhandeling door een zorgaanbieder of gericht op individuele genoegdoening. Zij kunnen naar de geschillencommissie of civiele rechter.

De uitoefening van het beroep van zorgverlener brengt met zich mee dat een beroepsbeoefenaar in de situatie kan komen dat deze met zijn handelen een strafrechtelijke norm overschrijdt. De IGZ kan dan een opsporingsonderzoek uitvoeren en/of aangifte doen bij het Openbaar Ministerie. De beslissing om al dan niet tot strafrechtelijke vervolging over te gaan, neemt het Openbaar Ministerie. Dit geldt ook voor overtredingen op basis van de Geneesmiddelenwet.

#### *Transparant over toezicht en zorgkwaliteit*

Met het formuleren van handhavingkaders en handhavingsnormen maakt de IGZ aan het veld duidelijk wanneer en waarop de IGZ handhaaft. Dit draagt bij aan de voorspelbaarheid van het toezicht en stimuleert normnaleving. De politiek streeft naar een voorspelbare overheid. De maatschappij wil een transparante 'keurmeester' van de

kwaliteit van zorg en krachtiger optreden. Een voorspelbare overheid betekent dat aanbieders van zorg en medische producten op de hoogte zijn van het type maatregelen dat de IGZ neemt in situaties van wetsovertreding en normoverschrijding.

### **3.3 Europese en mondiale dimensie van het toezicht**

Groei van Europese regelgeving laat steeds minder ruimte voor de Europese lidstaten om solistisch te handelen. Dit heeft ook gevolgen voor het toezicht van de IGZ. Bovendien bijveren we ons voor het verbeteren van het uitbreiden van de grensoverschrijdende mogelijkheden om gegevens uit te wisselen met andere toezichthouders. Zo willen we voorkomen dat met het vrije verkeer, disfunctionerende beroepsbeoefenaren zich in het buitenland vestigen om onder overheidstoezicht uit te komen. Samenwerking op dit dossier is prominent op de internationale agenda gezet en zal de komende jaren in de Europese Unie moeten worden uitgewerkt en gaan functioneren.

Als er één gebied is, waarop de IGZ internationaal alert is in verband met patiëntveiligheid en kwaliteit, dan is het wel het terrein van de medische producten. De productie van onder andere geneesmiddelen en medische hulpmiddelen globaliseert in snel tempo. Het toezicht op de totale geneesmiddelenproductie – van de productie van grondstoffen en het fabriceren van bijvoorbeeld tabletten tot en met de plaatsen waar de geneesmiddelen worden gecontroleerd en vrijgegeven – is ingewikkeld en wereldwijd vertakt. Dat heeft gevolgen voor de registratie- en inspectiesystemen. Inspectiediensten wereldwijd moeten maximaal alert zijn en werken nog steviger samen om de kwaliteit en de veiligheid van de medische producten continu te optimaliseren voor de burger. De eisen aan kwaliteit en veiligheid van medische producten zijn volledig internationaal (Europees) geregeld en vastgesteld. Het specifieke aan het toezicht op medische producten is daarbij dat geneesmiddelen en medische technologie aan de ene kant deel uitmaken van de gezondheidszorg, maar aan de andere kant als handelsproducten in de Europese markt onderworpen zijn aan de economische principes van vrij verkeer van goederen binnen de EU.

#### **4. Kenbaarheid, voorspelbaarheid en openbaarheid van het toezicht**

In een dynamische zorgmarkt moet iedereen die zich daarop beweegt van te voren goed weten wat de spelregels zijn. De IGZ heeft daarin een rol om te laten zien op welke wijze de IGZ toezicht houdt en wat de consequenties zijn als je als zorgverlener over de schreef gaat. Naast meer transparantie over de werkwijze van de IGZ richting alle (nieuwe) zorgaanbieders en zorgverleners moet de IGZ ook meer transparant zijn over haar werkwijze richting de patiënt, de zorgcliënt, de ondertoezichtstaanden, andere toezichthouders, de politiek en ook de media.

- De toezichthouder stelt eisen aan ondertoezichtstaanden. Eisen op het terrein van hun organisatie, hun kwaliteitssysteem, hun competenties, hun handelwijze, hun resultaten. Wat de IGZ 'buiten' vraagt daaraan moet ook 'binnen' voldaan worden.
- 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 IGZ sluit zoveel mogelijk aan bij ontwikkelingen bij het rijk en het ministerie van VWS.

De IGZ zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren en dat gebeurt in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door communicatie kan de IGZ een hoger nalevingniveau bereiken met gelijkblijvende of verminderde inzet van feitelijke controle. Ook kan communicatie helpen om patiënten, cliënten en zorgverzekeraars te informeren; goede informatie over zorgkwaliteit helpt bij het kiezen van zorg.

Recent is een wetwijziging door de Eerste Kamer aangenomen waardoor openbaarmaking van verschillende (zwaardere) tuchtmaatregelen ten aanzien van individuele beroepsbeoefenaren en de reden daarvoor actief worden gepubliceerd en is op te vragen.

De IGZ maakt in principe de rapporten over haar toezichtactiviteiten actief openbaar. Actieve openbaarmaking betekent dat de IGZ niet wacht totdat derden een rapport over een zorginstelling opvragen, maar dat zij het zelf op haar website zet (zie <http://www.igz.nl/>). Dit geldt echter niet voor rapporten over individuele zorgverleners waarin sprake is van opsporing of strafrechtelijke maatregelen, of rapporten waarbij het in verband met Europese wet- en regelgeving niet wenselijk en/of toegestaan is om deze openbaar te maken. Een rapport blijft drie jaar op de website van de IGZ staan.

De IGZ legt daarnaast periodiek onder meer via haar jaarbeeld verantwoording af over de inzet van mensen en middelen en maakt inzichtelijk in welke mate de overheids- en daarmee samenhangende organisatiedoelstellingen zijn gerealiseerd.



## **5. Effectief toezicht en actualiteit toezichtvisie**

### **5.1 Evaluatie van het uitgevoerde toezicht**

Van bijna elke wet laten wij de regelgeving en het daarmee samenhangende beleid en toezicht evalueren. In grotere beleidsevaluaties nemen wij aspecten van het toezicht mee.

Toezicht moet bij voorkeur gebaseerd zijn op empirisch aantoonbare resultaten en niet alleen op het in kaart brengen van het aantal bezoeken, maatregelen en rapporten. Dit is mede van belang door de toegenomen rol van toezicht in de sturing door de overheid van de publieke dienstverlening, de perceptie van de zorg als een risicovolle activiteit, de zichtbaarheid van het toezicht en de daarmee toegenomen kritiek op het toezicht. De werkwijze van het toezicht is gebaseerd op de IGZ-risico-effectketen: wat is de bijdrage van het toezicht aan het niveau van de volksgezondheid en aan het nalevingsniveau van de ondertoezichtstaanden? Om dit nader te verduidelijken werkt de IGZ momenteel aan een effectmetinginstrument dat op speerpunten de effecten van het toezicht in kaart moet brengen.

Evaluatieonderzoek draagt bij aan de doeltreffendheid en doelmatigheid van het toezicht, het krijgen van inzicht in de effectiviteit van het toezicht, de verdere professionalisering van medewerkers en de lerende organisatie. Voor de maatschappelijke legitimatie van het toezicht is het noodzakelijk dat de methoden van toezicht en het meten van kwaliteit en risico's in de zorg valide, betrouwbaar en transparant zijn en derhalve ook geëvalueerd worden.

Verder wordt de IGZ bijgestaan door de Raad van Advies IGZ. Deze door de minister van VWS ingestelde raad adviseert over strategische en inhoudelijke onderwerpen en vormt een verbinding met de maatschappij.

Naast de interne evaluaties en 'checks & balances' die de IGZ uitvoert en organiseert, ben ik voornemens om te beginnen met het al door mij genoemde onderzoek door externen. Afhankelijk van de resultaten uit het onderzoek zal ik u halfjaarlijks blijven rapporteren. Op termijn wil ik dit onderzoek vervangen door een vijf jaarlijks onderzoek naar de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van de IGZ, naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen

### **5.2 Periodieke actualisering van het toezicht**

Een kabinet is in beginsel vier jaar in functie. Bij aanvang stelt zij een regeerakkoord op dat de politieke uitgangspunten voor de komende kabinetsperiode omvat. Het is een meerjarenagenda voor het kabinetsbeleid. Omdat een regeerakkoord vaak nieuwe accenten voor de gehele beleidsketen (inclusief het toezicht) aanreikt, kan de start van een nieuw kabinet aanleiding zijn om naast het herijken van de strategische beleidsagenda ook (in samenhang) de toezichtvisie te herijken. Deze toezichtvisie doet dat ook. De IGZ geeft aan de implementatie van de visie vorm in het vierjaarlijkse meerjarenbeleidsplan, het jaarlijkse werkplan en in haar dagelijkse werkzaamheden.

### **5.3 Nabije toekomst**

Deze toezichtvisie is geschreven om een langere periode mee te kunnen. In de komende jaren zal een aantal onderwerpen nadrukkelijk om meer of mindere mate aandacht vragen voor wat betreft de aanpassing en inrichting van werkwijzen, het optreden en de positie van de IGZ. Op de belangrijkste van deze ontwikkelingen is hiervoor reeds ingegaan: de rol en betrokkenheid van de burger bij het toezicht, de oprichting van het Nederlands Instituut voor de zorg (Kwaliteitsinstituut), de ruimte voor nieuwe

ondernemers, de prestatiebekostiging, de nieuwe zorgvormen. De belangrijkste van deze ontwikkelingen en opgaven zijn hierboven reeds in de tekst verweven. Resumerend en in aanvulling daarop wil ik het volgende onderstrepen:

- De IGZ zal meer dan voorheen zichtbaar op de werkvloer aanwezig zijn en het aantal toezichtbezoeken opvoeren.
- De IGZ zal sneller en proactiever optreden tegen falende beroepsbeoefenaren en aanbieders van zorg en medische hulpmiddelen.
- De IGZ beoogt daarbij tevens papieren verantwoording terug te dringen, ingegeven vanuit het overheidsbrede standpunt om administratieve lasten terug te dringen en een evenwichtiger verhouding te realiseren tussen papieren beoordeling en inspecties ter plekke.

De IGZ moet vanuit de bestaande mogelijkheden meer zichtbare intensivering van het toezicht en krachtig toepassen van de handhavingsinstrumenten realiseren. Dit vraagt van inspecteurs veel professionaliteit: een combinatie van kennis van zaken, toezichtvaardigheden en toezichtintuïtie (pluis/niet pluis-gevoel; aandacht voor soft signals, herkennen van de 'gevoelstemperatuur' in instellingen) enerzijds en alertheid en doortastendheid anderzijds.

De IGZ voert in de komende jaren niet alleen het aantal toezichtbezoeken op maar vergroot daarbij met name fors het aandeel onaangekondigde bezoeken. De IGZ zet het onaangekondigd bezoek in het bijzonder in om meer direct zicht te krijgen op de dagelijkse zorg in de praktijk en de beleving daarbij voor cliënten en hun vertegenwoordigers. Bij het inzetten van onaangekondigd bezoek zet de IGZ verschillende varianten in de mix aangekondigd en onaangekondigd bezoek in. De IGZ kan onaangekondigd bezoek bijvoorbeeld als follow-up van een aangekondigd bezoek of juist daaraan voorafgaand inzetten. Daarnaast kan de IGZ tijdens een aangekondigd bezoek onaangekondigde elementen inbrengen of een bezoek op de zeer korte termijn aankondigen. Tenslotte maakt de IGZ gebruik van zogenaamde 'mystery guests'.

## **Bijlage Opsomming maatregelen IGZ**

De IGZ heeft – mede door de extra investeringen uit het regeer- en gedoogakkoord – een groot aantal maatregelen getroffen en ondermeer de volgende veranderingen in werking gezet:

### **Handhaving/ toezicht**

De IGZ is proactiever en minder gedogend. Dit blijkt onder andere uit:

- o *Direct handelen*; onmiddellijke maatregelen als de IGZ tijdens onderzoeken misstanden met risico's voor de patiëntveiligheid tegenkomen. De IGZ wacht niet altijd meer tot het geaggregeerde rapport klaar is. Een voorbeeld hiervan is het optreden van de IGZ in de casus Klebsiella uitbraak Maasstadziekenhuis.
- o *Onaangekondigde bezoeken*: aanzienlijk meer onaangekondigde bezoeken aan instellingen (zoals verpleeghuizen, operatiekamers, afdelingen spoedeisende hulp, intensive care afdelingen) waardoor risico's eerder zichtbaar worden en de IGZ actief kan handhaven, zoals het geval was bij 46 ziekenhuizen naar het IC-niveau. Het resultaat hiervan is dat inmiddels alle IC's voldoen aan de minimale voorwaarden voor verantwoorde zorg.
- o *Handhavingskader en -maatregelen actief toepassen*; consequenter gebruik van onze handhavinginstrumenten: de IGZ heeft vaker verscherpt toezicht ingesteld, gebruik gemaakt van de nieuwe bevoegdheid om boetes op te leggen zodra het mogelijk was, veel vaker praktijken gesloten (zoals operatiekamers, tandartspraktijken, huisartsenpost) en beroepsbeoefenaren bij disfunctionerende uitvoering van hun werk laten opschorten.
- *Mystery guests*; de IGZ voert meer inspecties dan in het verleden uit; met meer onaangekondigde bezoeken, met extra inzet op het toezicht op de zorg voor ouderen en andere zorg voor kwetsbare mensen. De IGZ zet ook mystery guests in om structurele misstanden in de zorg op te sporen.
- *High trust, high penalty*; de IGZ hanteert een andere werkwijze om te bewerkstelligen dat beroepsbepurende afspraken met disfunctionerende beroepsbeoefenaren worden gemaakt. Deze werkwijze –gebaseerd op geverifieerd vertrouwen- gaat in eerste aanleg uit van de eigen verantwoordelijkheid (high trust, high penalty benadering). Daar waar noodzakelijke verbeteringen door de zorgaanbieder of –producent uitblijven en niet worden doorgevoerd, zet de IGZ publiekrechtelijke handhavinginstrumenten in om de vereiste kwaliteitsverbeterende maatregelen alsnog te bewerkstelligen. Het aantal aanwijzingen, bevelen, verscherpte onder toezichtstellingen en bestuurlijke boetes is in deze kabinetsperiode sterk gegroeid.
- *Betrekken burger en werkvloer*; de IGZ investeert in het betrekken van de werkvloer en de burger bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. De houdt IGZ optimaal rekening met de kwetsbaarheid en afhankelijkheid van de patiënt. Zij benut signalen van burgers, patiënten en cliënten voor haar toezicht en opsporing. De IGZ zal hun oordeel als informant bij toezichtprojecten en inspectiebezoeken vragen en organiseert hun inbreng voor de vaststelling van het toezicht- en opsporingsbeleid.
- *Bevorderen internationale samenwerking*; de eisen voor kwaliteit en veiligheid van medische producten waaronder geneesmiddelen zijn grotendeels Europees geregeld en vastgesteld. De IGZ handelt op dit terrein in toenemende mate in een Europees netwerk van inspectiediensten. Internationalisering, het irreguliere circuit (waaronder handel via de digitale snelweg), fragmentatie van de productieketen en productie van vele grondstoffen in landen als India en China zijn aspecten die in toenemende mate binnen dit domein om aandacht vragen. Daarnaast willen we voorkomen dat met het vrije verkeer, disfunctionerende beroepsbeoefenaren zich in het buitenland vestigen om onder overheidstoezicht uit te komen. Samenwerking op dit dossier is prominent

op de internationale agenda gezet en zal de komende jaren in de Europese Unie moeten worden uitgewerkt en gaan functioneren.

- *Disfunctionerende professionals*; met name in de curatieve zorg is een belangrijk aandachtspunt het vroegtijdig signaleren en adequaat aanpakken van disfunctionerende professionals. Daarnaast is toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van toenemend belang.
- *Ouderenmishandeling*; ouderenmishandeling en vrijheidsbeperking krijgen de komende jaren extra aandacht. Naast extra regulier toezicht houdt de IGZ door ketenbenadering ook toezicht op het hele traject van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen in zit.
- *Cliëntenrechten*: Speciaal aandachtspunt bij toezicht van de IGZ op naleving van de cliëntenrechten is het toezicht op de uitvoering van het zorgplan zoals voortkomt uit de in te voeren Beginselenwet Zorginstellingen. Bij het toezicht heeft de IGZ nadrukkelijk aandacht voor keten- en netwerkzorg oftewel zorg 'om de patiënt of zorgcliënt heen'.
- *Medicatieveiligheid, nieuwe zorgaanbieders en nieuwe zorgbehandelingen*; ook deze risicovolle en kwetsbare dossiers krijgen de komende jaren extra aandacht.

### **Organisatie**

- *Van Matrix naar lijn*; de IGZ is overgegaan van een matrixorganisatie met een scheiding van de inhoudelijke en beheersmatige leiding naar een lijn/staforganisatie met integrale functionele en hiërarchische leiding. Het fors inzetten op meer resultaatgerichtheid, verbeterde aansturing, kwalitatief rapporteren en het bevorderen van het werken van individuele medewerkers in een team door landelijk en meer gestandaardiseerd werken.
- *Inrichting organisatiestructuur*; de organisatiestructuur volgt de strategie: inrichting, aansturing en werkwijze zijn gericht op een optimale uitvoering van het toezichtwerk. Het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 geeft hiervoor zowel richtinggevende als concrete handvatten. Een daarvan is het IGZ-breed werken aan (verdere) kwaliteitsverbetering.
- *Extra menskracht*; met de extra € 10 mln. uit het gedoog- en regeerakkoord kunnen in de loop van 2012 100 extra medewerkers worden ingezet. Er werken dan circa 490 mensen bij de IGZ (waarvan 335 inspecterende medewerkers met functies die direct zijn gerelateerd aan het inspectiewerk).
- *Versterking incidententoezicht*; de IGZ heeft eerder het thematisch toezicht versterkt (systematische uitvoering, betere rapporten enzovoorts) en werkt nu – met externe ondersteuning – aan de versterking van het incidententoezicht. Het IGZ loket is per 1 januari 2012 omgevormd tot een Meldpunt IGZ met een landelijke en gestandaardiseerde werkwijze en met een aanpak die beter op het betrekken en informeren van de burger is gericht. De IGZ doet navraag bij de indiener van de klacht naar wat hij of zij met de klacht wil bereiken. Vervolgens helpt de IGZ de indiener van de klacht op weg door hem of haar te vertellen waar hij of zij met de klacht terecht kan, als de klacht elders thuis hoort. Alle indieners van klachten krijgen na het gesprek met iemand van het 'meldpunt IGZ' de folder van de IGZ nagezonden, waarin nog eens staat uitgelegd waar een indiener met zijn of haar klacht terecht kan. In deze folder staan ook de noodzakelijke adressen en telefoonnummers vermeld. In het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg worden voorstellen gedaan om de klacht- en geschilbeslechting sterk te verbeteren.
- *Snellere afhandeling, doorlooptijd korter*; de IGZ verkort de doorlooptijden van de afhandeling van meldingen sterk. Alle meldingen zullen binnen maximaal een jaar zijn afgehandeld, ook de meest complexe. In 2011 is hierin een trendbreuk gerealiseerd

en zijn alle oude zaken afgerond. De prognose is dat dit vanaf 2012 zal resulteren in een kortere gemiddelde doorlooptijd van meldingen.

### **Informatievoorziening**

- *Dataverwerking.* Voor de verdere vermindering van toezichtlasten maakt de IGZ zoveel mogelijk gebruik van bedrijfseigen informatie van de ondertoezichtstaanden en past zij haar dataverwerkende systemen aan om betere en snellere analyses te genereren. De IGZ ontwikkelt 'verbrede signaleringslijsten' voor het risicogebaseerde systeemtoezicht en maakt naast eigen observaties ook gebruik van gegevens van andere toezichthouders.
- *Publiekswaarschuwingen;* de IGZ geeft publiekswaarschuwingen over gevaarlijke producten voor grote groepen nietsvermoedende zorgconsumenten zoals lekkende borstimplantaten, rimpel vulmiddelen, internethandel in (nep)geneesmiddelen, gebruik van een preparaat als afslankmiddel dat daar niet voor is bedoeld, vervalste insulineaaldjes.
- *Hoger nalevingsniveau door communicatie;* de IGZ zet communicatie nadrukkelijk in om het naleefgedrag van de ondertoezichtstaanden te verbeteren en dat gebeurt in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen.
- *Transparantie toezichtresultaten;* Openbaarmaking van rapporten (over toezicht in individuele instellingen en over thema's) en toegankelijkheid van toezichtinformatie via internet en andere vormen van verspreiding, waaronder: rapporten, presentaties, conferenties, Veiligheidsprijs, artikelen en -wetenschappelijk- onderzoek.

### **Onderzoek naar het veranderingsproces**

- *Onderzoek naar mogelijkheid om toezichtvisie uit te voeren:* Om goed de vinger aan de pols te houden of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om de toezichtvisie uit te voeren en of de processen en systemen hierop voldoende zijn berekend, zal ik extern de organisatie van de IGZ laten doorlichten. Ik zal de Tweede Kamer hierover in de zomer informeren en daarbij ook de vorderingen op het gebied van Incidententoezicht melden. Afhankelijk van de resultaten uit het onderzoek zal ik u halfjaarlijks blijven rapporteren.
- *Onderzoek naar doelmatigheid en doeltreffendheid:* Op termijn wil ik dit onderzoek vervangen door een vijf jaarlijks onderzoek naar de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van de IGZ, naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.