

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



MEERJARENBELEIDSPLAN 2008-2011

Voor gerechtvaardigd vertrouwen
in verantwoorde zorg

Den Haag, november 2007

Inhoudsopgave

	Moderne handhavingsorganisatie in wording	5
	Samenvatting	6
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg	14
1.1	Missie	14
1.2	Uitgangspunten bij handhaving	15
1.3	Positie en werkterrein	17
2	De omgeving van de inspectie	20
2.1	Volksgezondheid	20
2.2	Gezondheidszorg	21
2.3	Medische producten	24
2.4	Handhaving	25
3	Ambitie, prioritaire doelen en aandachtspunten	26
3.1	Kwaliteit van zorg bevorderen	26
3.2	Preventie effectiever maken	30
3.3	Transparantie van geleverde zorg vergroten	31
3.4	Meer aandacht voor kwetsbare groepen	33
3.5	Intensiever samenwerken met andere toezichthouders	34
3.6	Internationale oriëntatie	37
3.7	Opsporing versterken	38
4	Inspectie in transitie	39
4.1	Van traditionele toezichthouder naar moderne handhavingsorganisatie	39
4.2	Transities	41
5	Werkwijze bij handhaving	43
5.1	Handhavingscyclus	43
5.2	Handhavingsstrategie bepalen	45
5.3	Methodische innovatie	46
5.4	Onderzoek en onderwijs	47

- 6 Organisatie ontwikkelen 49
- 6.1 Voorwaarden voor effectieve handhaving invullen 49
- 6.2 Bedrijfsvoering optimaliseren 50
- 6.3 Cultuur en leiderschap 51

Bijlagen

- 1 Wettelijk kader 52
- 2 Overzicht van wetten die de inspectie handhaaft 53
- 3 Standaard capaciteitvragende werkzaamheden 54

Moderne handhavingsorganisatie in wording

Het toezicht op de volksgezondheid en gezondheidszorg heeft een respectabele geschiedenis. Vanaf 1804 is er bij wet geregeld toezicht van staatswege – te onderscheiden in onderzoek, advies en toezicht. In de eerste eeuw van toezicht lag de nadruk vooral op de bevordering van de volksgezondheid door bestrijding en maatregelen ter voorkoming van epidemieën, naast het toezicht op artsen, apothekers en de bestrijding van kwakzalverij. Het toezicht was geconcentreerd op sociaal-geneeskundige aspecten en beroepsbeoefenaren.

Door gedetailleerde regelgeving nam in de tweede helft van de twintigste eeuw het belang van toezicht af ten faveure van gezondheidszorgbeleid. Het toezicht richtte zich meer op instellingen en ook op individuele beroepsbeoefenaren en fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als object van toezicht.

Op deze historische basis hebben leiding en medewerkers van de inspectie – uitgaande van de vele verschillende en soms risicovolle ontwikkelingen op het terrein van de zorg – de koers voor de komende vier jaar bepaald. De traditionele toezichthouder met een reactieve houding en geringe publieke zichtbaarheid maakt definitief plaats voor een moderne handhavingsorganisatie die pro-actief handelt, initieert en regisseert, resultaten actief openbaar maakt, handhavingsmethoden innoveert, een internationale oriëntatie heeft en samenwerking zoekt met andere toezichthouders. Die ontwikkeling is al ingezet en zal ik doelgericht vervolgen, omdat een moderne handhavingsorganisatie beter in staat is zorgaanbieders te houden aan het waarmaken van hun verantwoordelijkheid tot het leveren van verantwoorde zorg en daarmee de burger zoveel mogelijk te beschermen tegen risico's op schade.

Dit meerjarenbeleidsplan schetst hoe de inspectie die status van moderne handhavingsorganisatie wil realiseren en wat daarbij de prioritaire doelen, aandachtspunten en acties zijn. Het krimpklimaat in de rijksoverheid – hoe begrijpelijk ook – vormt hierbij een extra uitdaging. Binnen de inspectie zijn wij er echter van overtuigd dat deze ontwikkeling het juiste antwoord is op de vraag naar effectieve, veilige en patiëntgerichte zorg. Met deze koers maakt de inspectie haar motto waar: Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

Prof. dr. Gerrit van der Wal,
Inspecteur-generaal

Samenvatting

Ambitie van de inspectie

Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgverlener. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wil als handhavingsorganisatie daar haar bijdrage aan leveren. Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van misstanden.

Zorgaanbieders zijn verplicht 'verantwoorde zorg' te leveren (Kwaliteitswet zorginstellingen). De inspectie gaat uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om dat daadwerkelijk te doen.

Verantwoorde zorg heeft een dubbele betekenis. Het is in de eerste plaats zorg die verantwoord is qua kwaliteitsniveau. Het is in de tweede plaats zorg waarover de zorgaanbieder verantwoording aflegt: aan z'n patiënt of cliënt, aan het bevoegd gezag en aan de samenleving.

Het motto van de inspectie is dan ook 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'.

Missie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg bevordert de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De inspectie adviseert de bewindspersonen en maakt ten opzichte van de zorgaanbieders gebruik van advies, stimulans, drang en dwang als bijdrage aan verantwoorde zorg. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk van politieke kleur of heersend zorgstelsel.

Uitgangspunten bij handhaving

Uitgangspunt is dat de zorgaanbieder primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de zorg die hij levert. De inspectie handhaaft risicogericht. Ze ontwikkelt in samenwerking met het zorgveld kaders en indicatoren waarmee de kwaliteit van geleverde zorg te meten is. Deze kwaliteitskaders die het veld als norm voor verantwoorde zorg vaststelt en de daarbij horende kwaliteitsindicatoren hanteert de inspectie vervolgens als handhavingsnorm.

Burgers zijn primair zelf verantwoordelijk voor het al dan niet gebruikmaken van zorg en het kiezen van een bepaalde zorgaanbieder. Er zijn echter aanzienlijke groepen burgers die onvoldoende, nog niet of niet meer zijn toegerust deze verantwoordelijkheid waar te maken. Ook zijn er vele situaties in de zorg die door geen enkele burger goed zijn te overzien. Door toezicht en opsporing draagt de inspectie bij aan de bescherming van deze kwetsbare groepen en de bewaking van dergelijke complexe situaties.

Positie en werkterrein

De inspectie maakt deel uit van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ze handhaaft de kwaliteit van zorg in het belang van de burger. De zorginstelling, individuele beroepsbeoefenaar en fabrikant van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn haar aanspreekpunt. Op basis van de Gezondheidswet onderzoekt de inspectie de staat van de volksgezondheid, handhaaft ze naleving van wet- en regelgeving en veldnormen, spoort ze overtredingen op en verstrekt ze gevraagd en ongevraagd advies en inlichtingen. Ze handhaaft de naleving van 25 wetten in een veelomvattende sector van circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Ze doet dat met erkenning van de verantwoordelijkheden van het toezicht ten opzichte van beleid en uitvoering enerzijds en van de eigen verantwoordelijkheid van de burger anderzijds.

Omgeving van de inspectie

De inspectie heeft een bijzondere positie in het Nederlandse zorgstelsel en opereert daardoor altijd in een spanningsveld tussen publiek, professie en politiek. De bevolking en politiek hebben hoge verwachtingen van de inspectie. Tegelijkertijd moet de overheid kleiner en moeten de toezichtlasten van de rijksinspecties verminderen. Toezicht moet onafhankelijk, transparant, professioneel, selectief, slagvaardig en samenwerkend zijn.

De inspectie houdt rekening met ontwikkelingen die in ieder geval relevant zijn voor de handhaving in de periode 2008-2011:

- De levensverwachting in Nederland blijft achter bij die van andere landen in Europa. Overgewicht (en daardoor diabetes en hart- en vaatziekten) vormt een serieuze bedreiging.
- Nederland vergrijst. Meer mensen doen langere tijd een beroep op zorg.
- De gezondheidszorg is sterk in beweging, onder andere als gevolg van de wijziging van het zorgstelsel met de daarmee verbonden marktwerking. Wil de zorgmarkt kunnen werken, dan is transparantie over de kwaliteit van geleverde zorg een vereiste. Toenemende concurrentie kan tot kwaliteitsverbetering leiden, maar ook tot een prijzenslag die de kwaliteit bedreigt.
- De zorgmarkt wordt opnieuw georganiseerd. Binnen instellingen ontstaan nieuwe zorgvormen (klinische paden, behandelstraten, ketenzorg). Ook ontstaan nieuwe zorgorganisaties zoals sectoroverschrijdende of regio-overstijgende of zelfs landelijk opererende consortia.
- Zorgconsumenten die in staat zijn zelf keuzes te maken, gaan meer eisen stellen aan de beschikbaarheid van gegevens en de mogelijkheden tot zelfzorg. Voor zorgconsumenten die dat niet kunnen – veelal kwetsbare groepen – is bescherming en hulp noodzakelijk.
- De lichamelijke en psychosociale ongezondheid bij de jeugd is in toenemende mate zorgwekkend.

- De inzet en het gebruik van technologie bepalen steeds meer de kwaliteit van zorg.
- Op het terrein van toezicht is er enerzijds een roep om meer toezicht en is er anderzijds kritiek op te grote en ongecoördineerde toezichtlast.
- Internationale aspecten spelen een steeds belangrijker rol. Vanwege grensoverschrijdend verkeer, zowel van beroepsbeoefenaren als van zorgconsumenten als van nepgeneesmiddelen, is een internationale aanpak soms geboden.

Ontwikkeling van de inspectie

Gegeven onze ambitie, missie en uitgangspunten, onze positie en ons werkterrein en de ontwikkelingen die zich voordoen in de omgeving is het nodig dat we ons de komende jaren ontwikkelen van de traditionele toezichthouder die we aan het eind van de vorige eeuw waren naar de moderne handhavingsorganisatie die we in 2011 willen zijn. Daarbij willen we tegen 2011 bezien of we ons verder willen ontwikkelen in de richting van een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg. Dat hangt deels samen met de vorderingen die het veld maakt bij de reductie van vermijdbare schade in de zorg, de verbetering van de patiëntveiligheid in het algemeen en de wijze waarop het veld zijn verantwoordelijkheid neemt voor het aantoonbaar leveren van verantwoorde zorg.

Een traditionele toezichthouder is vooral reactief, handhaaft beperkt, maakt resultaten passief openbaar, doet enig thematisch toezicht en werkt niet actief samen met andere inspecties. Een moderne handhavingsorganisatie is pro-actief, initieert zorgbrede transparantie, maakt handhavingsresultaten actief openbaar, bevordert internationale samenwerking, innoveert handhavingsmethoden en zoekt samenwerking met andere inspecties. Een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg is initiator en regisseur van transparantie over kwaliteit in de zorg, genereert tuchtrechtelijke jurisprudentie, legt nadruk op stimulerende activiteiten waardoor zorgaanbieders tot permanente kwaliteitsverbetering kunnen komen, vervolmaakt handhavingsmethodieken en investeert in nauwe samenwerking met andere inspecties.

Onze prioritaire doelen de komende jaren zijn: kwaliteit van zorg bevorderen, preventie effectiever maken, transparantie van geleverde zorg vergroten en meer aandacht besteden aan kwetsbare groepen. Verder willen wij intensiever samenwerken met andere toezichthouders, een adequate invulling geven aan onze internationale taken en de opsporing versterken.

Prioritaire doelen en aandachtspunten

De inspectie houdt vooral daar toezicht waar risico's de kwaliteit en veiligheid van zorg het meest bedreigen. Ze geeft daarbij voorrang aan die risico's die ze met haar instrumentarium het meest effectief kan bestrijden. Deze keuze leidt tot vier prioritaire doelen en drie aandachtspunten.

Prioritaire doelen

- 1 Kwaliteit van zorg (met name patiëntveiligheid) bevorderen.
Het doel van de inspectie is dat patiënt en cliënt met minder risico's en schade te maken krijgen en dat daardoor het vertrouwen in de zorg toeneemt. Patiëntveiligheid krijgt hierbij topprioriteit. De inspectie draagt vanuit het toezicht bij aan de doelstelling van de minister van VWS om de potentieel vermijdbare schade in de ziekenhuiszorg te halveren. Met de veldpartijen in de ziekenhuiszorg is de inspectie de campagne 'Voorkom schade, werk veilig' gestart. Ook in de andere zorgsectoren gaat de inspectie met de veldpartijen een vergelijkbare campagne ontwikkelen om de patiëntveiligheid te vergroten. In de campagneperiode gaat ze de concrete resultaten van de zorgaanbieders in termen van vermindering van onbedoelde schade meten. Verder wil de inspectie het prestatieniveau in de zorg als geheel omhoog brengen door zorgaanbieders te stimuleren het niveau van de bestpresterende instellingen als op termijn haalbaar niveau na te streven.
- 2 Preventie effectiever maken.
Het doel is om de effecten van het gemeentelijk gezondheidsbeleid te vergroten en bij te dragen aan betere zorg voor de jeugd. De inspectie wil realiseren dat de publieke gezondheidszorg meer gebruikmaakt van interventies met bewezen effectiviteit en de mogelijkheden van integraal gezondheidsbeleid beter benut. In samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg ontwikkelt de inspectie daarnaast een toezichtkader waarin de normen voor verantwoorde zorg in de Centra voor Jeugd & Gezin geëxpliciteerd zijn. De resultaten van onderzoek van calamiteiten waarvan kinderen het slachtoffer zijn, moeten effectiever bijdragen aan verbetering van de zorg voor jeugd.
- 3 Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten.
Het meet- en zichtbaar maken van kwaliteit en kwaliteitsverschillen is van groot belang voor de werking van het gezondheidszorgsysteem. Betrouwbare, valide en vergelijkbare informatie over de prestaties van zorginstellingen moet zo snel mogelijk beschikbaar zijn. Door middel van het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit faciliteert de inspectie het veld bij de transparantie-initiatieven en heeft ze een coördinerende rol. Het doel is om eind 2011 in alle sectoren een breed gedragen set openbare informatie over de kwaliteit van zorg te realiseren.
- 4 Meer en gericht aandacht besteden aan kwetsbare groepen.
Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid op te komen voor zwakkeren in de maatschappij. De inspectie zal de komende jaren bijzondere aandacht schenken aan de zorg voor mensen die niet of moeilijk in staat zijn te kiezen in de wereld van zichtbaar gemaakte kwaliteit: gehandicapten, psychiatrische patiënten, dementerenden, jonge kinderen, asielzoekers en vluchtelingen, eerste generatie allochtonen.

Aandachtspunten

- Samenwerkende inspecties
De inspectie werkt steeds intensiever samen met diverse andere toezichthouders. Ze wil zoveel mogelijk gezamenlijk optrekken met andere inspecties, onder andere op het terrein van jeugd, sociaal-economische gezondheidsverschillen, in de langdurige zorg en bij rampenbestrijding.
- Internationaal
De inspectie wil internationaal georiënteerd zijn. Op het terrein van genees- en hulpmiddelen is al veel samenwerking tussen toezichthouders op grond van internationale regelgeving waarbij de inspectie haar leidende rol wil behouden. De inspectie wil een actief netwerk van toezichthouders in Europa waarin deze elkaars verantwoordelijkheden en bevoegdheden kennen en zich oriënteren op elkaars werkwijzen. Toezichthouders moeten gezamenlijk problematiek oplossen waar zij gezamenlijk mee van doen hebben. De Inspecteur-generaal benut zijn functie van Nederlandse Chief Medical Officer (CMO) om dit te bevorderen.
- Opsporing
Gezien de geschetste ontwikkelingen in de omgeving van de inspectie versterkt de inspectie de opsporing. De inspectie wil opsporing intern beter verbinden met het toezicht, beter positioneren in de inspectie en consequenter inzetten. De noodzakelijke samenwerking met externe partners, met name het OM, krijgt beter vorm.

Concrete inhoudelijke acties

- De inspectie gebruikt verschillende methoden om ‘gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’ en haar prioritaire doelen te realiseren. De geschetste ontwikkelingen (achterblijvende levensverwachting, vergrijzing, ongezonde leefstijl, veranderende organisatie van zorg en zorgmarkt, toenemend gebruik van complexe technologie en internationale aspecten) richten de activiteiten van de inspectie. De drie fasen van gefaseerd toezicht (GT) zijn informatie verzamelen, oordelen en interveniëren. De informatieverzameling wil de inspectie systematischer opzetten, ook door in overleg met veldpartijen kwaliteitskaders met -indicatoren te ontwikkelen en die vervolgens te gebruiken als basis voor de handhaving. Hierdoor ontstaat beter inzicht in de risicogebieden en meer transparantie van geleverde zorgkwaliteit. Ook de eigen handhavingsnormen worden daardoor transparanter.
- Op hoofdlijnen onderneemt de inspectie op deelgebieden de komende jaren onder meer de volgende specifieke activiteiten:
- We versterken de veiligheid op populatieniveau door verbetering van de voorbereiding op eventuele crises die grote gevolgen hebben voor de zorg. We richten ons daarbij op de borging van de continuïteit van zorg in crisissituaties.
 - We zoeken manieren om door middel van ons toezicht een bijdrage te kunnen leveren aan het verkleinen van de sociaal-economische gezondheidsverschillen.

- We starten activiteiten die ertoe moeten leiden dat de zorg meer systematisch aandacht besteedt aan preventie.
- We sturen op systematische kwaliteitsverbetering in de zorg voor ouderen en chronisch zieken en willen een impuls geven aan de samenhang in zorg voor en ondersteuning aan deze groepen. Bij ketenzorg zijn de risico's immers groot.
- We intensiveren de samenwerking tussen verschillende rijksinspecties op het terrein van de gezondheidszorg.
- We willen de reguliere handel in medicijnen minder kwetsbaar maken voor de introductie van vervalste geneesmiddelen.
- Veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is een belangrijk aspect van veilige zorg. Het gaat daarbij niet alleen om veilige producten, maar ook om veilige distributie en veilige toepassing van medische producten.
- We intensiveren het toezicht op reclame voor medicijnen. We willen onterechte beïnvloeding van zorgverleners om bepaalde medicijnen voor te schrijven, tegengaan.

Transitie van traditionele toezichthouder naar moderne handhavingsorganisatie

Een reactieve, beperkt handhavende en weinig zichtbare toezichthouder kan in het huidige tijdsgewricht met risicovolle ontwikkelingen in maatschappij en zorg de volksgezondheid niet bevorderen. Ontwikkeling van de inspectie is noodzakelijk om bedreigingen van de kwaliteit van zorg en veiligheid van patiënten en cliënten het hoofd te kunnen bieden. Een pro-actieve, daadkrachtige en zichtbare handhavingsorganisatie die optreedt waar het moet en stimuleert waar het kan, is in staat om de geschetste ambitie en prioritaire doelen te realiseren. Daarom ontwikkelt de inspectie zich de komende vier jaar van een traditionele toezichthouder tot een moderne handhavingsorganisatie met perspectief op een positie als autoriteit op het gebied van kwaliteit van zorg. Daar is een geleidelijk proces van transitie voor nodig. Met sommige van deze stappen is de inspectie de afgelopen jaren al begonnen.

- 1 Veel van de huidige werkzaamheden zijn reactief van aard. De inspectie reageert op ontwikkelingen in het zorgveld en de inzet van capaciteit is vooral gericht op incidenten en calamiteiten. Deze reactieve benadering zal altijd een deel van de werkzaamheden blijven uitmaken, maar in de komende jaren zullen we daarnaast op meer pro-actieve wijze handhaven.
- 2 In de komende vier jaar handhaaft de inspectie niet alleen de minimumkwaliteit van zorg (patiëntveiligheid), maar legt ze geleidelijk meer nadruk op stimulans van het zorgveld tot kwaliteitsverbetering te komen. De inspectie stelt bij de handhaving de kwaliteit van de best presterende instellingen ten voorbeeld aan zorgaanbieders die op minimumniveau presteren. De dialoog met het veld is essentieel.

- 3 De inspectie gaat meer optreden als regisseur, in het bijzonder op het terrein van transparantie van zorgkwaliteit die instellingen en beroepsbeoefenaren leveren. Daarvoor is het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit operationeel.
- 4 De inspectie draagt door toezicht op de zorgaanbieder en door opsporing van misstanden in de zorg bij aan gerechtvaardigd vertrouwen. Soms is het voor dat vertrouwen nodig dat de inspectie meer zichtbaar voor de burger opereert. Gedurende de komende vier jaar zal de inspectie zich verder ontwikkelen van een 'silent service' naar een 'public service'. Actieve openbaarmaking van de bevindingen en handavingscommunicatie passen daarbij.
- 5 De handhaving van de inspectie is nu gericht op objecten (zorginstellingen). De inspectie wil verkennen hoe de handhaving ook te richten is op (keten)zorg voor aandoeningen die een grote ziektelast veroorzaken.

Werkwijze bij handhaving

De inspectie bezielt de staat van de volksgezondheid en gezondheidszorg en bepaalt aan welke zaken ze aandacht moet besteden via een zogenoemde selectie-trechter. Via het gefaseerd toezicht (GT) verzamelt de inspectie breed informatie, voert op die informatie een risico-analyse uit en gaat daar kijken waar de risico's het grootst zijn. Vervolgens bepaalt ze haar maatregelen; dat kunnen adviserende maatregelen zijn, corrigerende, bestuursrechtelijke en strafrechtelijke. Ze volgt of die maatregelen het beoogde resultaat opleveren. Hiermee oefent ze invloed uit op de staat van de volksgezondheid en de gezondheidszorg en werkt ze aan gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (zie de handavingencyclus, pag. 43). Ze verbetert de methodiek en het gebruik permanent door onderzoek en onderwijs.

Organisatieontwikkeling

Voor de ontwikkeling die de inspectie niet alleen wil doormaken, maar gezien de behoefte van politiek en maatschappij ook móet doormaken, zijn een goede organisatiestructuur en -cultuur en financiering noodzakelijk. Na de recentelijk afgeronde reorganisatie staat de inspectie er veel beter voor. De inspectie wil investeren in medewerkers die op hun – deels nieuwe – taken berekend moeten zijn. De meerjarenbegroting zoals gepresenteerd in de begroting 2008 van het ministerie van VWS geeft de financiële kaders aan. De inspectie deelt mee in de taakstelling voor de komende vier jaar, maar gezien de prioriteit die de minister wil geven aan kwaliteit van zorg, transparantie en patiëntveiligheid en de rol van de inspectie daarbij is de bijdrage van de inspectie aan de taakstelling beperkt. De inspectie wil zich inzicht verschaffen in de effectiviteit van haar handhaving, het werkproces om meldingen en calamiteiten af te handelen verbeteren en de gegevensverwerking professionaliseren. De meerjarenbegroting betekent ook dat bij nieuwe taken de daarvoor benodigde capaciteit aan de orde is.

De inspectie wil een organisatie zijn waar mensen met plezier en gedreven werken, geïnspireerd door de missie. De inspectie bouwt voort aan een cultuurontwikkeling die daarbij past.

1 De Inspectie voor de Gezondheidszorg

Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgverlener. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wil – als unieke handhavingsorganisatie in Nederland die op grond van bevoegdheden en activiteiten deze belangen van de burger kan behartigen – haar bijdrage aan dat gerechtvaardigd vertrouwen leveren. Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van misstanden. Onder zorgaanbieders verstaat de inspectie: individuele beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Zorgaanbieders zijn verplicht ‘verantwoorde zorg’ te leveren (Kwaliteitswet zorginstellingen). De inspectie gaat uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om dat daadwerkelijk te doen.

Verantwoorde zorg heeft een dubbele betekenis. Het is in de eerste plaats zorg die verantwoord is qua kwaliteitsniveau. Het is in de tweede plaats zorg waarover de zorgaanbieder verantwoording aflegt: aan z’n patiënt of cliënt, aan het bevoegd gezag en aan de samenleving.

Het motto van de inspectie is dan ook ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’.

1.1 Missie

De missie van de inspectie is: bevordering van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten.

De inspectie maakt deel uit van de rijksoverheid. Ze werkt aan verantwoorde zorg voor de burger door het aanspreken van de aanbieders van preventie, zorg en medische producten. Door toezicht en opsporing en met een diversiteit aan instrumenten handhaaft zij van dat aanbod de kwaliteit – veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid – op basis van wetgeving en veldnormen. Zij stimuleert zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief goede zorg te verlenen en grijpt in als zorg onder de maat is.

Voor het bereiken van verantwoorde zorg adviseert zij de bewindspersonen gevraagd en ongevraagd en maakt ten opzichte van het veld gebruik van advies, stimulans, drang en dwang. Door de kwaliteit meet- en zichtbaar te (laten) maken en te handhaven, werkt zij aan een gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg. Zij oordeelt onafhankelijk, staat boven de partijen en is deskundig. Zij houdt slim toezicht, werkt risicogestuurd, consistent en effectief. Zij vormt sinds jaar en dag een stabiele factor en speelt flexibel in op de eisen van de tijd.

1.2 Uitgangspunten bij handhaving

Risicogestuurde handhaving van kwaliteit

Uit een oogpunt van effectiviteit en efficiëntie en ter vermindering van onnodige toezichtlast hanteert de inspectie een risicogestuurde handhavingssystematiek. Ze heeft de laatste jaren haar methodiek gefaseerd toezicht (GT) en het meten van de kwaliteit van zorg via kwaliteitsindicatoren geïntegreerd. Het GT bestaat uit drie fasen:

1e fase: informatie verzamelen en analyseren.

2e fase: inspectiebezoeken afleggen.

3e fase: treffen van maatregelen.

Voorafgaand aan de informatieverzameling stelt de inspectie in overleg met de veldpartijen in de betrokken sector de normenkaders en kwaliteitsindicatoren op. De kwaliteitsindicatoren kunnen een zorginhoudelijk/professioneel karakter hebben of de waardering van patiënten/cliënten betreffen (CQ-index). Alle informatie die uit de meting van de kwaliteit via indicatoren komt, vermelden instellingen in het Jaardocument Zorg - het centraal verantwoordingsinstrument voor integrale verantwoording over uitkomsten van zorg. Daaruit haalt de inspectie informatie voor handhaving. Vervolgens gebruikt de inspectie die als basis voor detectie van risico’s in de zorg naast twee andere bronnen van informatie: de meldingen van calamiteiten en de informatie waarover inspecteurs in hun rol van accounthouder van één of meer zorginstellingen beschikken. Het toezicht is daarmee gebaseerd op (empirische) evidentie en op ervaringen van inspecteurs.

	Naleving of uitvoering Laag	Naleving of uitvoering Hoog
Risico groot	Hoge aandacht ((pro-)actief toezichthouden met aanvullende maatregelen)	Middelhoge aandacht ((pro-)actief toezichthouden óf aanvullende maatregelen)
Risico klein	Lage aandacht (steekproefbenadering)	Geen of zeer lage aandacht (vrijwel uitsluitend reactieve inspecties)

Zorgaanbieders eerst verantwoordelijken voor kwaliteit

Het is primair de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zelf om verantwoorde zorg te bieden. Bij de handhaving gaat de inspectie uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om daadwerkelijk verantwoorde zorg te leveren. Instellingen hebben verschillende vormen van kwaliteitsborging (zoals veiligheidsmanagement-systeem, visitatie, accreditatie, certificering). De effecten daarvan op de uitkomsten van de kwaliteit van zorg zijn overigens niet eenduidig en lijken ook per sector en per zorg- of productieproces te verschillen.

Kwaliteitskaders en -indicatoren basis voor toezicht

De inspectie entameert de ontwikkeling van kwaliteitskaders en kwaliteitsindicatoren door en met het veld krachtig. Een dergelijk kwaliteitskader benadrukt niet alleen de primaire verantwoordelijkheid van instellingen en individuele beroepsbeoefenaren voor de kwaliteit van zorg, maar expliciteert ook wanneer zorg verantwoord is. Bovendien laten de uitkomsten van de kwaliteitsindicatoren zien welke kwaliteit realiseerbaar is. De inspectie gebruikt die uitkomsten van de bestpresterenden als voorbeeld voor minderpresterenden. Met de kwaliteitskaders en -indicatoren expliciteert de inspectie tevens haar handhavingsnormen.

In die kwaliteitskaders moet ook vastliggen wat de instelling zelf aan kwaliteitsborgingssystemen gebruikt (het zogenoemde horizontale toezicht) en wat men kan verwachten van de inspectie aan toezicht (het zogenoemde verticale toezicht). De inspectie zal meer op afstand kunnen blijven naarmate de zorgaanbieder zelf werkafspraken, protocollen en dergelijke beter op orde heeft, participeert in visitatie-, accreditatie- en certificatie-trajecten, met name als deze niet alleen op het proces maar ook op de uitkomst van zorg gericht zijn.

Als de inspectie op grond van haar jaarlijkse informatieverzameling in fase 1 concludeert dat er geen risico's voor verantwoorde zorg in de instelling zijn, dan gaat ze in principe niet of minder naar die instelling toe (tenzij er aanleiding is voor incidenten- of thematisch toezicht). Dit uitgangspunt werkt voor de verschillende zorgsectoren nog niet op dezelfde manier uit. Bij de beoordeling van de kwaliteit van zorg speelt de compleetheid van gegevens een belangrijke rol. Het is vaak een kwestie van maatvoering. Daarom geldt dit principe nog niet voor de ziekenhuizen die de inspectie ieder jaar bezoekt om de resultaten van fase 1 te bespreken. De complexiteit van ziekenhuiszorg en het multidisciplinair zorg verlenen laat zich nog onvoldoende vangen in de ontwikkelde kwaliteitsindicatoren.

Burgers zelf verantwoordelijk, inspectie faciliterend en beschermend

Burgers zijn primair zelf verantwoordelijk voor het al dan niet gebruikmaken van zorg en het kiezen van een bepaalde zorgaanbieder. De inspectie draagt bij aan deze keuzevrijheid door het genereren en publiceren van informatie over de kwaliteit van zorg.

Er zijn echter aanzienlijke groepen burgers die onvoldoende, nog niet of niet meer zijn toegerust deze verantwoordelijkheid waar te maken. Ook zijn er vele situaties in de zorg die door geen enkele burger goed zijn te overzien. Door toezicht en opsporing draagt de inspectie bij aan de bescherming van deze kwetsbare groepen en de bewaking van dergelijke complexe situaties.

Een bijzondere situatie doet zich voor in de wereld van de niet-reguliere behandelwijzen. De inspectie erkent uiteraard ook hier de eigen keuzevrijheid van burgers. De mogelijkheden om misstanden bij alternatieve behandelwijzen te bestrijden zijn beperkt. Echter met name alternatief werkende artsen en andere beroepsbeoefenaren met een BIG-registratie die de patiënt afhouden van noodzakelijke reguliere zorg, zal de inspectie stevig aanpakken.

1.3 Positie en werkterrein

De Gezondheidswet regelt het Staatstoezicht waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg een onderdeel is (zie bijlage 1). Deze omschrijving geeft een ruime opdracht. Het gaat niet alleen om het onderzoeken en toezicht houden, maar ook om het aan-geven en bevorderen van middelen tot verbetering van de volksgezondheid. De inspectie houdt toezicht op de naleving van 25 wetten (zie bijlage 2). Vanuit het wettelijke kader geredeneerd beschikken inspecteurs over een ruim arsenaal aan interventies: van individueel gericht advies tot algemene aanbeveling, van stimulans tot bevel, van neutraal onderzoek tot opsporing in geval van het vermoeden van een strafbaar feit. Het wettelijk kader, de daarvan afgeleide regelingen en de bijbehorende jurisprudentie bieden tot op heden een stabiel fundament dat de inspectie goed in staat stelt adequaat en onafhankelijk te opereren. De inmiddels in voorbereiding zijnde uitbreidingen van de bevoegdheden – het opleggen van bestuurlijke boetes en de mogelijkheid patiëntgegevens op te eisen – versterken het instrumentarium.

Beleid, uitvoering en toezicht

De inspectie opereert tussen beleid en uitvoering. Zij heeft een wettelijke grondslag, maakt deel uit van de rijksoverheid, is een instrument van de minister en oefent via toezicht en opsporing invloed uit op zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. Het ministerie van VWS ontwikkelt en evalueert het beleid voor verantwoorde zorg. Het beleid is gericht op het bereiken van maatschappelijk gewenste doelen, het regelen van onderlinge verhoudingen tussen betrokkenen, het beschermen van

(kwetsbare) belangen en het beperken van risico's. De belangrijkste beleidsinstrumenten zijn wet- en regelgeving en bestuurlijke afspraken. De inspectie ziet als overheidstoezichthouder toe op het leveren van verantwoorde zorg. Ze verzamelt informatie, beoordeelt die op risico's voor verantwoorde zorg en interveniëert daar waar de grootste risico's zijn. Ze oordeelt daarbij onafhankelijk van beleid en veld. In de relatie beleid en toezicht gaat de inspectie in haar handhaving uit van de door het ministerie van VWS ontwikkelde beleidskaders voor verantwoorde zorg. De inspectie heeft door haar rechtstreekse contacten met zorgaanbieder en burger goed zicht op de uitwerking van het beleid in de praktijk. Ze stelt haar handhavingsinzichten ter beschikking aan het ministerie dat deze als input kan gebruiken bij het ontwikkelen en evalueren van beleid. Zo versterken de beleidsfunctie en toezichtfunctie elkaar.

In de relatie uitvoering en toezicht staat de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor het bieden van verantwoorde zorg centraal. De inspectie gaat daarbij uit van intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren. De zorgsector kan dat vertrouwen in naleving(sbereidheid) rechtvaardigen door het regelen van vormen van kwaliteitsborging. De inspectie treedt stevig op als een zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid niet waarmaakt (pro-actief of reactief). De uitvoering van de gezondheidszorg kenmerkt zich door verdere versterking van de eigen verantwoordelijkheden van betrokken partijen: de zorgaanbieder, de zorgverzekeraar en de burger. De inspectie houdt geen toezicht op de zorgverzekeraar, dat doet de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Transparantie over gewenste en daadwerkelijk geleverde prestaties alsmede een gemeenschappelijke taal daarover zijn van groot belang om die verantwoordelijkheden goed op te pakken. De overheid/de inspectie neemt de verantwoordelijkheden van het veld niet over, maar stimuleert – procesmatig – de totstandkoming van transparante kwaliteitskaders en kwaliteitsindicatoren door en met het veld. Transparante kwaliteitskaders en -indicatoren expliciteren wanneer zorg verantwoord is en geven zicht op daadwerkelijke kwaliteit van zorg, de slechtste zowel als de beste. De toezichthouder maakt de best practices inzichtelijk. Het leveren van verantwoorde zorg en continue kwaliteitsverbetering blijven zo de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder.

Omvangrijk toezichtveld

De inspectie heeft een bijzondere positie. Ze houdt toezicht op circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Haar potentiële werkterrein is omvangrijk: alles wat met volksgezondheid en gezondheidszorg te maken heeft en alles waarop de genoemde 25 wetten (zie bijlage 2) betrekking hebben. Het gaat om de openbare gezondheidszorg, de curatieve zorg, de geestelijke gezondheidszorg, de forensische zorg, de zorg voor gehandicapten, de zorg in verzorgings- en verpleeghuizen, de zorg thuis en de productie van geneesmiddelen en medische

hulpmiddelen. Voor zover jeugdzorg plaatsvindt door thuiszorginstellingen en gemeentelijke gezondheidsdiensten valt deze ook onder het toezicht van de inspectie. Alleen de militaire gezondheidszorg, de overige jeugdzorg en de maatschappelijke zorg vallen niet onder het toezicht van de inspectie.

Transparant in spanningsveld

De inspectie is een factor van betekenis in het zorgveld waarin vele belangen spelen. Ze opereert daardoor altijd in een spanningsveld tussen politiek, professie en publiek. Dat stelt eisen aan het laverend vermogen, maar stimuleert ook om zelf transparant te zijn over de keuzes en handelwijze. De inspectieactiviteiten en -resultaten staan voortdurend in de belangstelling van maatschappij, media en politiek en zijn voor het vertrouwen van de bevolking in de kwaliteit van de zorg belangrijk. De bevolking en de politiek hebben hoge verwachtingen van de inspectie. Als er incidenten zijn, vraagt de politiek vaak om onderzoek door de inspectie. De bevolking verwacht dat de inspectie incidenten voorkomt en risico's uitsluit. Deze verwachtingen zijn niet altijd realistisch, omdat het – ook gezien de omvang en complexiteit van het veld – onmogelijk is alle risico's te voorkomen.

2 De omgeving van de inspectie

De omgeving van de inspectie verandert voortdurend, door nieuwe of andere wet- en regelgeving, door effecten van incidenten, door internationale ontwikkelingen of door trends in de maatschappij. Het is aan de inspectie om op die veranderingen op het terrein van volksgezondheid, gezondheidszorg, medische producten en toezicht te anticiperen en in te spelen.

2.1 Volksgezondheid

De Volksgezondheidtoekomstverkenning (VTV) 2006 van het RIVM schetst de trends in de gezondheid van de Nederlander.

- De levensverwachting in Nederland blijft achter bij die van andere landen in Europa.
- Overgewicht wordt een epidemie, en dus diabetes en hart- en vaatziekten ook.
- Gezondheidsverschillen volgens sociaal-economische scheidslijnen zullen blijven of zelfs toenemen.
- Het aandeel van chronisch zieken zal met name door de toenemende vergrijzing stijgen.
- De lichamelijke en psychosociale ongezondheid van de jeugd is toenemend zorgwekkend.

Omdat de aanpak van deze problemen veeleer preventief dan curatief dient te zijn, is het een uitdaging om het toezicht meer in te zetten op de kwaliteit en effectiviteit van de preventieve zorg en soms zelfs van de preventie buiten de gezondheidszorg (zoals bijvoorbeeld vastgelegd in de verplichte, gemeentelijke gezondheidsplannen ingevolge de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) waarop de inspectie toezicht houdt). De belangrijkste determinant van veel gezondheidstrends is de leefstijl van de mensen. De mogelijkheden tot beïnvloeding daarvan liggen voor het overgrote deel buiten de klassieke gezondheidszorg. Daarbij is het niet alleen van belang het gedrag zelf te beïnvloeden maar ook de omgeving die dit gedrag in belangrijke mate bepaalt. Nu de trends voor een deel niet gunstig zijn, drukt er niet alleen op degenen die kunnen interveniëren een verantwoordelijkheid, maar ook op degenen die erop moeten toezien dat men zijn verantwoordelijkheid neemt en dat men dat op een effectieve wijze doet.

Door vergrijzing groter beroep op zorg

Burgers bereiken steeds vaker een hoge leeftijd. Ze zijn langer actief en ze willen zo lang mogelijk voor zichzelf zorgen. De kwaliteit van leven van ouderen neemt ook toe door de ‘vervangingsgeneeskunde’ (nieuwe heupen, nieuwe knieën, nieuwe lenzen).

In de sector verpleging en verzorging en in de gehandicaptenzorg is een kwaliteitsslag gaande die de inspectie nauwlettend wil volgen. De vergrijzing in de gehandicaptenzorg geeft specifieke problemen, zoals bij dementerenden met het syndroom van Down. De trend om kleinschaliger woon- en verzorgingsunits te realiseren zal nog groeien, hoewel eisen aan veiligheid in dat soort woonomgevingen de maat zullen bepalen. Te verwachten is een enorme toename van het aantal chronisch zieken. Mensen overleven steeds meer een ernstige ziekte, maar vaak met chronische restverschijnselen. Dit geeft des te meer aanleiding tot het nadenken over en invoeren van geïntegreerde zorg en ketenzorg waarbij preventie een nadrukkelijker rol krijgt.

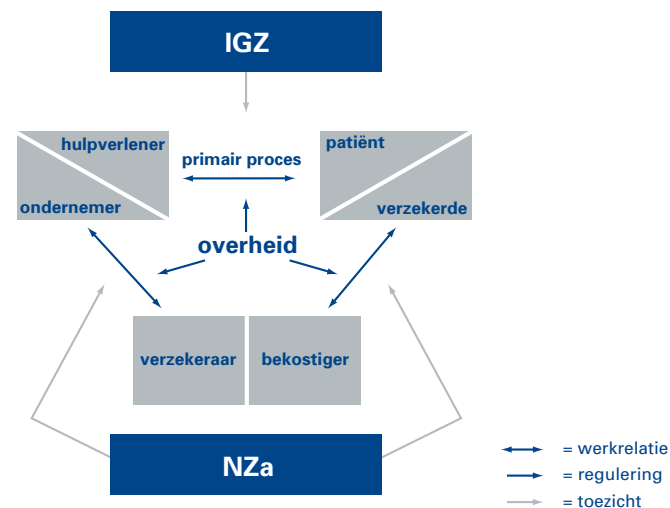
2.2 Gezondheidszorg

De gezondheidszorg is sterk in beweging. Klassieke factoren, zoals de demografische verschuivingen (vergrijzing), medisch-technologische ontwikkeling en patiënten-emancipatie (incl. consumentisme) werken onverminderd door. Ingrijpend is echter de recente wijziging van de ziektekostenverzekering. Ook de bijbehorende wijziging in sturingsfilosofie heeft vergaande consequenties. Het accent is inmiddels verlegd van aanbod- naar vraagsturing. Er wordt meer overgelaten aan het samenspel van drie belangrijke actoren: patiënt/verzekerde, zorgaanbieder (hulpverlener/ondernemer) en verzekeraar/bekostiger.

De twee belangrijkste toezichthouders op de zorg zijn de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). De NZa maakt en bewaakt goed werkende zorgmarkten, houdt toezicht op de invoering van de marktwerking en stelt voor een deel van de zorg tarieven en budgetten vast, bewaakt de belangen van de consument op die markten en houdt toezicht op de uitvoering van de Zorgverzekeringwet en AWBZ. De inspectie is autoriteit op het gebied van de kwaliteit van zorg. Zowel NZa als de inspectie hebben taken op het gebied van transparantie en informatievoorziening jegens consumenten. De NZa richt zich erop dat de consument waar voor zijn geld krijgt, waarbij efficiëntie, keuze, kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorgmarkten centrale thema's zijn. NZa en IGZ hebben een samenwerkingsovereenkomst waarin de werkerterreinen zijn afgebakend en onder meer is afgesproken dat de NZa het oordeel van de IGZ over de kwaliteit van zorg volgt.

Figuur 1

Toezichthouders op de zorg



De IGZ richt zich met name op het proces van zorgverlening waarbij zorgaanbieder (in zijn hoedanigheid als hulpverlener), zorg en patiënt centraal staan (effectiviteit, veiligheid, patiëntgerichtheid). De NZa richt zich met name op het marktaspect waar bij zorgaanbieder (in zijn hoedanigheid als ondernemer), verzekeraar (als bekostiger) en verzekerde centraal staan.

Concurrentie en kwaliteit

Het is te vroeg om nu al uitspraken te doen over de consequenties voor de kwaliteit van zorg van de grotere vrijheid voor de 'marktpartijen' en het ondernemerschap. Toenemende concurrentie kan tot kwaliteitsverbetering leiden, maar ook tot een prijzenslag die de kwaliteit bedreigt. Dat geldt zowel voor de langdurige als voor de curatieve zorg.

Concurrentie veronderstelt een ruim aanbod waaruit te kiezen valt. De demografische ontwikkeling – vergrijzing met een groeiende vraag en ontgroening met een krimpend personeelsaanbod – zal echter de kans op werkelijk toenemende concurrentie niet vergroten. Door de aantrekkende economie zal het personeelstekort in de zorg snel groter gaan worden. Taakherschikking, logistieke innovaties en technologische oplossingen moeten hier soelaas bieden. Deze kunnen de kwaliteit vergroten, maar ook bedreigen. Alles bijeen leidt dit tot onzekerheid en de noodzaak opletend toezicht te houden.

Transparantie noodzaak

Wil de zorgmarkt kunnen werken, dan is transparantie een vereiste. De patiënt/cliënt wil kunnen kiezen voor aantoonbaar goede of betere zorg. Dat vereist dat de keuze-informatie die voor patiënten/cliënten beschikbaar komt, moet aansluiten bij hun taal en beleving. De verzekeraar zal namens zijn verzekerde op kritische wijze kijken naar de al dan niet te contracteren zorg. Inzichtelijke informatie over de kwaliteit van de zorg, zoals gegenereerd door de inspectie, is daarbij onmisbaar. Deze gegevens heeft de inspectie ook nodig voor haar eigen toezicht, niet in het minst om de gezondheidsbelangen van kwetsbare groepen, die zelf niet of moeilijk kunnen kiezen, te bewaken. Transparantie is ook voor de zorgaanbieder zelf een impuls om tot betere kwaliteit van zorg te komen.

Zorgconsument wil meer zelf doen

Zorgconsumenten gaan meer eisen stellen. Eisen aan de overdracht van gegevens, aan eigen gegevens in kunnen zien en deze mee kunnen nemen. Het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) komt eraan. De moderne burger wil meer aan zelfzorg kunnen doen en stelt dus eisen aan e-health, internetinformatie en diagnostische tests. De zorgconsument bepaalt ook eerder zelf waar hij z'n zorg haalt: in een andere regio, een ander land of buiten het reguliere circuit. Hoewel deze ontwikkelingen op termijn de kwaliteit kunnen bevorderen zijn er echter aanzienlijke risico's die goed toezicht noodzakelijk maken.

Nieuwe zorgprocessen en -organisatie

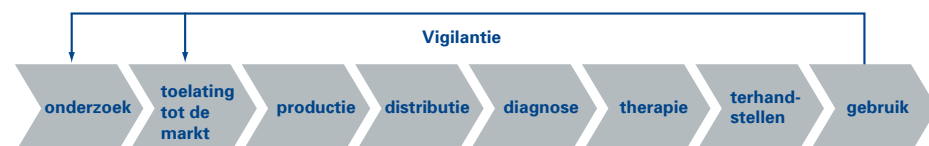
De zorg wordt opnieuw georganiseerd (denk aan ketenzorg, klinische paden, zorgpaden, behandelstraten, multidisciplinair werken). En er ontstaan nieuwe zorgorganisaties, zoals sector-overschrijdende en grote regio-overstijgende of zelfs landelijk opererende consortia (ook overnames door buitenlandse ondernemers vinden plaats). Dit stelt nieuwe eisen aan de competenties en de actie-radius van inspecteurs. Anderzijds vereisen de vele nieuwe kleinschalige zorginitiatieven een aanpassing van de organisatie van het toezicht.

2.3 Medische producten

Zonder veilig product geen veilige zorg, maar een veilig product leidt alleen tot veilige zorg als het goed wordt toegepast.

Figuur 2

Keten medische producten



Voor alle medische producten geldt dat er altijd een sterke economische component meespeelt en er veel Europees gereguleerd is. De overheid heeft een sterke rol in het toezicht en de toelating tot de markt. Het toezicht is vooral preventief. Het bestrijkt de hele keten van onderzoek, via productie tot toepassing, met uitzondering van de toelating tot de markt (zie figuur 2).

High tech-zorg neemt toe

De kwaliteit van zorg wordt in steeds grotere mate bepaald door de inzet van technologie, in het bijzonder medische hulpmiddelen. Een ontwikkeling die soms sneller gaat dan de praktijk kan bijbenen. Het aanbod op de consumentenmarkt houdt geen gelijke tred met wat de overheid beoogt te beschermen. Door demografische ontwikkelingen en ziekenhuisverplaatste zorg zullen de omstandigheden waaronder high tech-zorg wordt verleend drastisch wijzigen. De daarmee gepaard gaande risico's vormen een (onbekende en mogelijk niet voldoende herkende) bedreiging voor de veiligheid. De balans tussen voor- en nadelen van high tech-zorg kan daardoor verstoord raken.

Geneesmiddelenontwikkeling mondiaal

Bij de geneesmiddelenontwikkeling is mondialisering een feit en dat betekent bijvoorbeeld dat klinisch onderzoek wordt uitgevoerd ver buiten ons gezichtsveld en de productie van grondstoffen en geneesmiddelen steeds meer gebeurt in opkomende economieën als India en China. Dat stelt hoge eisen aan de robuustheid van regelgeving en het toezicht. Het leidt er ook toe dat binnen Europa het netwerk van overheidsinstanties meer en meer op elkaar is aangewezen en alleen maar effectief is als het handhavingsniveau in alle 27 lidstaten vergelijkbaar is. Dat blijkt ook steeds weer nodig te zijn om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen doordringen in het reguliere kanaal.

Betere kwaliteitsborging donormateriaal

De medische producten van humane oorsprong brengen specifieke problemen met zich mee: niet alleen de beschikbaarheid blijft voortdurend aandacht vragen. De aandacht voor de kwaliteit komt steeds nadrukkelijker in beeld: het voorkomen van ziekteoverdracht en het waarborgen van de kwaliteit van uitname bij de donor tot en met gebruik in de ontvanger. Die kwaliteitsborging is nu ook voor de weefsels vastgelegd in nieuwe regelgeving. Daarmee hebben wij de mogelijkheid om er op toe te zien dat de hele weefselketen goed functioneert.

2.4 Handhaving

In de afgelopen jaren zien we twee, deels tegengestelde, bewegingen. Er is een roep om meer en scherper toezicht, om minder te gedogen en om minder aan risico en toeval over te laten. Maar er is ook kritiek op te grote en ongecoördineerde toezichtlast, met name voor de ondernemer in het midden- en kleinbedrijf. Uit onderzoeken in de ziekenhuiszorg, in de verplegings- en verzorgingssector, in de gehandicaptenzorg en in de thuiszorginstellingen blijkt echter dat de door de inspectie veroorzaakte last relatief gering is. Het uitgangspunt van risicogerichte handhaving, waarbij de inspectie alleen dáár gaat kijken waar de uitkomsten slecht zijn, draagt bij aan verdere vermindering van de toezichtlast.

In het algemeen geldt, dat de overheid kleiner moet worden met minder regels en minder ambtenaren. Toezicht moet meer effect gaan sorteren en minder last opleveren. Toezicht moet onafhankelijk, transparant, professioneel, selectief en slagvaardig zijn. En het moet ook samen met andere toezichthouders uitgevoerd worden. Belangrijke ontwikkelingen op het terrein van handhaving zijn de groeiende samenwerking tussen verschillende rijksinspecties en de daarmee beoogde vermindering van de toezichtlast.

3 Ambitie, prioritaire doelen en aandachtspunten

Gegeven onze positie, ons werkterrein, onze uitgangspunten en de ontwikkelingen die zich voordoen in de omgeving, hebben we voor de komende vier jaar onze missie en ambities bepaald. Voor burgers bewaken we verantwoorde zorg. We willen de sterke toezichthouder op de kwaliteit van zorg zijn die uitgaat van vertrouwen in de zorgaanbieders en hen stimuleert om hun verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren waar te maken. Maar we grijpen in als zorg onder de maat is. Daarmee realiseren we onze missie: bevordering van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. We handhaven risicogericht en werken ter vermindering van de toezichtlast zoveel mogelijk samen met andere inspecties. We willen ons de komende jaren ontwikkelen van de traditionele toezichthouder die we aan het eind van de vorige eeuw waren naar de moderne handhavingsorganisatie die we in 2011 willen zijn. Daarbij willen we tegen 2011 bezien of we ons verder moeten ontwikkelen in de richting van een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg. Een traditionele toezichthouder is vooral reactief, handhaaft beperkt, maakt resultaten passief openbaar, doet enig thematisch toezicht en werkt niet actief samen met andere inspecties. Een moderne handhavingsorganisatie is pro-actief, initieert zorgbrede transparantie, maakt handhavingsresultaten actief openbaar, bevordert internationale samenwerking, innoveert handhavingsmethoden en zoekt samenwerking met andere inspecties. Een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg is initiator en regisseur van transparantie over kwaliteit in de zorg, genereert tuchtrechtelijke jurisprudentie, legt nadruk op stimulerende activiteiten waardoor zorgaanbieders tot permanente kwaliteitsverbetering kunnen komen, vervolmaakt handhavingsmethodieken en investeert in nauwe samenwerking met andere inspecties.

Onze prioritaire doelen de komende jaren zijn: kwaliteit van zorg bevorderen, preventie effectiever maken, transparantie van geleverde zorg vergroten en meer aandacht besteden aan kwetsbare groepen. Verder willen wij intensiever samenwerken met andere toezichthouders, een adequate invulling geven aan onze internationale taken en de opsporing versterken.

3.1 Kwaliteit van zorg bevorderen

Voor ons is kwaliteit een sleutelwoord. Het gaat dan vooral om veiligheid, maar ook om effectiviteit, patiëntgerichtheid en tijdigheid (toegankelijkheid) in alle zorgsectoren. In een publicatie uit 2001 van het toonaangevende Committee on Quality of Health Care in America van het Institute of Medicine, getiteld: 'Crossing the Quality Chasm' worden na: 'safe, effective, patient-centered' nog de volgende drie genoemd: 'timely, efficient and equitable'.

Toezicht op doelmatigheid ligt meer op het terrein van de Nederlandse Zorgmarktautoriteit (NZa). Toegankelijkheid in de zin van financiële bereikbaarheid is ook meer een zaak voor de NZa. Dat geldt eveneens voor de financiële 'kwaliteit' van een zorginstelling. Omdat echter een dreigend faillissement grote risico's voor de patiënten kan inhouden, moeten we in onze samenwerking met andere toezichthouders ervoor zorgen op de hoogte te zijn van financiële risico's die consequenties hebben voor de kwaliteit van zorg. Bij equity gaat het om een faire verdeling van zorg. Equity is een kernkwaliteitsaspect bij één van onze speerpunten: de zorg voor kwetsbare groepen. Ook bij preventie, met name toezicht rondom sociaal-economische gezondheidsverschillen, is equity de meest passende kwaliteitshoedanigheid.

De komende vier jaar willen we er aan bijdragen dat de kwaliteit van zorg verbetert, dat de zorgconsument met minder risico's en schade te maken krijgt en dat daardoor het vertrouwen in de zorg toeneemt. We zetten daarbij vooral in op het thema patiëntveiligheid, maar zullen ons ook richten op effectiviteit (met speciale aandacht voor preventie en best practices) en patiëntgerichtheid (met extra aandacht voor kwetsbare groepen). Bij al deze inzet zal transparantie zowel doel als middel zijn. Tenslotte willen wij ons toezicht meer richten op ketenzorg en zorg bij aandoeningen die voor grote ziekte last zorgen.

Patiëntveiligheid topprioriteit in alle sectoren

Uit diverse rapporten is gebleken dat de veiligheid in de zorg onze directe aandacht vraagt. In ziekenhuizen overlijden jaarlijks tussen de 1.500-2.000 mensen door potentieel vermijdbare schade en lopen ruim 30.000 patiënten vermijdbare gezondheidschade op (*Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen*, EMGO/Nivel, 2007). De zorg moet veiliger. De zorg kan ook veiliger. Wij willen bevorderen dat zorgaanbieders dit thema uitwerken en komen tot een landelijke aanpak. Voor de ziekenhuiszorg heeft minister Klink in zijn brief Koers op kwaliteit hier ook met veel ambitie op ingezet. Doel van de minister is om in de komende vijf jaar de potentieel vermijdbare schade te halveren; wij hebben bij het realiseren daarvan een prominente rol gekregen. De minister sluit hierbij aan bij het veiligheidsprogramma dat de veldpartijen in de ziekenhuiszorg hebben gelanceerd onder de slogan 'Voorkom schade, werk veilig'. Zij hebben zich verbonden aan de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in 2008, aandacht voor patiëntveiligheid in onderwijs, onderzoek en opleiding en de implementatie van een tiental interventies die hun schadevoorkomende werking al hebben bewezen. Instellingen hebben de opdracht om die interventies uit te voeren om onbedoelde schade daadwerkelijk te voorkomen. Wij gaan consciëntieus toezien op de invoering van die interventies en het VMS en op het effect ervan op de patiëntveiligheid.

Ook in de andere sectoren van de zorg zullen wij initiatieven nemen om dergelijke campagnes tot stand te brengen en ons handhavingsrepertoire daar vervolgens nadrukkelijk op in te richten. Dat geldt voor de eerstelijnszorg en ook voor de care waarbij veiligheid in het bijzonder met de kwaliteit van leven te maken heeft. Wij leveren een krachtige bijdrage aan een forse reductie van potentieel vermijdbare schade in de ouderenzorg, zorg thuis en gehandicaptenzorg. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om het verlagen van de aantallen:

- Fouten bij de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Valincidenten.
- Cliënten met decubitus.
- Cliënten met ondervoeding.
- Gevallen van agressie.
- Gevallen van vrijheidsbeperkingen.
- Gevallen van grensoverschrijdend gedrag.

Wij zullen met het veld concrete afspraken maken voor de te bereiken resultaten voor de komende jaren. Daarbij horen ook afspraken over meer onderzoek naar de kwaliteit van bestaan in de langdurige zorg en aandacht voor de noodzakelijke wijzigingen van de opleidingen in de zorg. De te ontwikkelen speerpunten voor de campagne voor veiliger zorg zijn verbonden met de jaarlijkse meting van kwaliteits-indicatoren waarmee wij de gemaakte afspraken zullen volgen. Wij zullen bewerkstelligen dat de bijbehorende normering in 2010 bekrachtigd zal zijn door de ingestelde stuurgroepen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteitskaders in de ouderenzorg, zorg thuis en gehandicaptenzorg. De implementatie van deze normering zullen wij sturen door middel van de bezoeken die we afleggen in het kader van de 2e fase van het gefaseerd toezicht (GT) en de actieve rol die wij spelen in de stuurgroepen.

We gaan bevorderen dat zorginstellingen zich gaan houden aan de wettelijke verplichting calamiteiten te melden. Dat gebeurt nu nog onvoldoende. We verwachten dat dat een grote toename van het melden van calamiteiten zal veroorzaken. Het onderzoek en de verdere afhandeling van de calamiteiten leggen we primair neer bij de eerst verantwoordelijken (de Raden van Bestuur) conform ons onderzoeksprotocol waarbij we ons het recht voorbehouden zelf ook onderzoek te doen. We beoordelen in ieder geval alle onderzoeken van de leiding van instellingen na afronding. Naast het onderzoek naar aanleiding van een calamiteit is de Raad van Bestuur ook verantwoordelijk voor een benadering waarbij de instelling de patiënt/cliënt bij onbedoelde schade niet alleen eerlijk informeert maar ook de ‘nazorg’ (medisch en emotioneel) naar behoren regelt. Bij het onderzoek van de calamiteit hoort ook een paragraaf over hoe de instelling in het concrete geval ‘informatie-en-nazorg’ heeft uitgevoerd.

Bijzondere aandacht geven we aan de ketenzorg. Al enige tijd richten wij ons niet meer alleen op losse zorgonderdelen afzonderlijk, maar bezien wij ook de (ontbrekende) samenhang in de keten. De overgang van de ene voorziening naar de andere blijkt vaak de kwetsbare schakel te zijn. Het is onze ambitie om in het verlengde van deze benadering een methodiek te ontwikkelen om per ziekte of aandoening al hetgeen preventief, curatief en eventueel palliatief rond het ziektebeloop gebeurt in beeld te krijgen en kritisch te volgen. Daarbij willen we onze aandacht richten op die aandoeningen die voor de grootste ziektelast (in termen van morbiditeit en mortaliteit) zorgen, zoals hart- en vaatziekten, depressie en dementie. Dan zal ook de effectiviteit van ons toezicht belangrijk kunnen verbeteren. Het impliceert zeker geen eenvoudige aanpak en we zullen nog veel ontwikkelwerk moeten doen. De planperiode hebben we daar wel voor nodig.

Verbetering aanjagen

Bij zorgaanbieders die geen verantwoorde zorg leveren, nemen we altijd maatregelen. Door de bank genomen is dit tussen de 5 en 10 procent van het totaal aantal zorgaanbieders. Wij willen echter ook de resultaten benutten die de bestpresterende zorgaanbieders (tussen de 10 en 20 procent) met de huidige kennis, menskracht en financiële middelen weten te bereiken om het prestatieniveau van de sector als geheel te verhogen. Door bij onze handhaving het kwaliteitsniveau dat de bestpresterende zorginstellingen realiseren als voorbeeld te stellen, kan de kwaliteit van zorg als geheel sterk verbeteren zonder dat harde ingrepen noodzakelijk zijn. We verwachten daarmee de effectiviteit van het toezicht te vergroten.

Specifieke activiteiten

- *We richten onze handhaving vooral op hoogrisico-afdelingen en -functies zoals de spoedeisende hulp, IC's, anesthesie, couveuse-afdelingen en hoogrisicoprocessen.*
- *We willen lange toegangstijden, lange doorstroomtijden voor diagnostiek en behandeling en lange wachttijden voor verpleeghuiszorg verminderen door stimulans van de zorgaanbieders. Ze zijn een grote ergernis voor patiënten/cliënten.*
- *Wij doen, in samenspraak met het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG), onderzoek naar die bijwerkingen die zich voordoen over grotere groepen geneesmiddelen.*
- *We bevorderen dat de bereidheid om incidenten te melden in de eerstelijnszorg toeneemt.*
- *Wij zullen nagaan of de zorgverleners hun wettelijke verplichtingen om gebruik te maken van het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) ook waarmaken.*

- *In 2010 moet door de implementatie van de kwaliteitskaders in de hele ouderenzorg, zorg thuis en gehandicaptenzorg continue en systematische kwaliteitsverbetering in alle lagen van zorginstellingen aanwezig zijn.*
- *We intensiveren het toezicht op reclame voor medicijnen. We willen onterechte beïnvloeding van zorgverleners om bepaalde medicijnen voor te schrijven, tegengaan.*
- *We intensiveren het toezicht op een operationeel systeem van farmacovigilantie bij farmaceutische bedrijven.*
- *We richten een adequaat systeem van meldingen en signalen in over illegale handel in weefsel en bloed.*
- *Over enkele jaren hebben wij een beter beeld van de risico's op onverantwoorde zorg en ondersteuning in de ouderenzorg, zorg thuis en gehandicaptenzorg. Ook zullen wij dan beter weten welke competenties medewerkers in de directe zorg moeten bezitten om verantwoorde zorg en ondersteuning te leveren. Wij zullen de staatsecretaris adviseren welke wijzigingen nodig zijn in de diverse eindtermen van zorgopleidingen.*

3.2 Preventie effectiever maken

Het ministerie van VWS brengt op basis van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) vierjaarlijks de Preventienota uit. Wij sluiten bij de doelen van deze nota aan. We willen vooral de effecten van het gemeentelijk gezondheidsbeleid vergroten. We willen realiseren dat de publieke gezondheidszorg meer gebruikmaakt van interventies met bewezen effectiviteit en de mogelijkheden van integraal gezondheidsbeleid beter benut.

Preventie inbedden in curatieve gezondheidszorg

Preventie is nu vooral ingebed in de openbare gezondheidszorg. Het is onze ambitie om te bevorderen dat de reguliere gezondheidszorg meer systematisch aandacht besteedt aan preventie.

Specifieke activiteiten

- *Wij gaan door met het toezicht dat gericht is op versterking van de veiligheid op populatieniveau.*
- *Door middel van thematisch toezicht borgen wij dat ziekenhuizen en andere grote zorginstellingen beschikken over adequate rampenopvangplannen.*
- *We starten met de Inspectie Jeugdzorg een gezamenlijk onderzoek naar knelpunten in de (langdurige) zorg voor jongeren met psychische stoornissen en voor jongeren met een verstandelijke beperking.*

- *Wij leveren een substantiële bijdrage aan verbetering van de voorbereiding op crises die grote gevolgen hebben voor de zorg. Het gaat daarbij vooral om grootschalige uitbraken van infectieziekten, zoals een influenzapandemie.*
- *Wij zullen in kaart brengen welke inspanningen nodig zijn om het gezond ouder worden te bevorderen en met thematisch toezicht nagaan of gemeenten deze inspanningen ook daadwerkelijk leveren.*

3.3 Transparantie van geleverde kwaliteit van zorg vergroten

Een ander sleutelwoord voor ons is transparantie. Het gaat hier om meet- en zichtbaar gemaakte kwaliteit van zorg. Het zichtbaar maken van kwaliteit en van kwaliteitsverschillen is belangrijk voor de werking van het gezondheidszorgsysteem. Zonder informatie over veiligheid, effectiviteit en patiëntgerichtheid van zorg is kiezen of contracteren op basis van prestaties niet mogelijk en functioneert het nieuwe stelsel niet zoals beoogd. De partijen in het stelsel hebben daarom vergelijkbare en betrouwbare informatie nodig waarmee prestaties van zorgaanbieders met elkaar vergeleken kunnen worden. Het gaat in het bijzonder over informatie over de professionele prestaties (uitkomsten van zorg en behandeling) en over de ervaringen van patiënten/cliënten. Deze informatie biedt de patiënt/cliënt de mogelijkheid om de zorgaanbieder (of zorgverzekering) te kiezen die het beste bij hem past. Zorgaanbieders kunnen zich met elkaar vergelijken ten behoeve van permanente interne kwaliteitsverbetering. Zorgverzekeraars kunnen de informatie betrekken bij hun zorginkoop. Gemeenten krijgen informatie over de effecten van de verleende zorg die nodig is om hun opdrachtgeverschap voor de collectieve preventie en maatschappelijke ondersteuning te kunnen vervullen. Transparantie biedt informatie voor horizontaal toezicht binnen de sector en is ook noodzakelijk voor ons risicogestuurd toezicht. Bovenal geeft het ons de mogelijkheid efficiënt en effectief toezicht te houden.

Om deze doelen te bereiken zullen alle sectoren van zorg initiatieven ontplooien om de transparantie van zorg te verbeteren. Het gaat om het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren die de professionele prestaties meten (zorginhoudelijke indicatoren), het meten van de ervaringen van patiënten/cliënten (patiënten/cliëntenervaringen op basis van de CQ-index) en het genereren van feitelijke en inzichtelijke aanbods-informatie die direct samenhangt met deze indicatoren en ervaringen.

Inspectie als regisseur van transparantie kwaliteit

Betrouwbare, valide en vergelijkbare informatie over de prestaties van zorginstellingen moet zo snel mogelijk beschikbaar zijn. Om deze ambities waar te maken is een gezamenlijke aanpak gewenst. De minister van VWS heeft ons gevraagd een regisserende rol te vervullen bij de onderlinge afstemming binnen en tussen zorg-

sectoren. In 2007 zijn we daartoe het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit gestart. De opdracht is in de komende jaren de transparantie-initiatieven zorgbreed te coördineren en te faciliteren. De kern van de aanpak is dat de ontwikkeling per sector is neergelegd bij stuurgroepen. Het bureau ondersteunt de stuurgroepen. In de stuurgroep hebben verzekeraars, aanbieders, cliënten/patiënten-organisaties, professionals, alsook wijzelf zitting. Binnen de sectoren verpleging/verzorging/thuiszorg, gehandicaptenzorg en de GGZ zijn al langer stuurgroepen actief. Het streven is om eind 2011 in alle sectoren een breed gedragen set openbare informatie over kwaliteitsprestaties te realiseren.

Twee kanten aan de medaille

Transparantie heeft ook zijn beperkingen. Kiezen op basis van prestaties zorgt ervoor dat aanbieders ertoe worden aangezet om hun prestaties te verbeteren. Andere reacties zijn ook mogelijk. Het kan ook leiden tot strategisch gedrag. Met cijfers kan immers ook worden gegoocheld. Cijfers kunnen misleidend zijn of cijfers kunnen (bewust) verkeerd worden ingevuld, of in het ergste geval kunnen patiënten zo worden geselecteerd dat een betere uitslag wordt bereikt. Het is van belang dat wij de ontwikkeling van (betrouwbare, valide en vergelijkbare) indicatoren en de daarmee beoogde transparantie mee begeleiden en bewaken. Er is pas sprake van een succesvol transparantiesysteem als iedere belanghebbende zonder twijfel, wantrouwen of terughoudendheid deze informatie voor zijn doel kan gebruiken.

Specifieke activiteiten

- *We ontwikkelen de komende jaren met de betrokken partijen kwaliteitskaders en/of kwaliteitsindicatoren op het terrein van:*
 - *Medisch-specialistische zorg*
 - *Verpleging, verzorging & thuiszorg*
 - *Gehandicaptenzorg*
 - *Geestelijke gezondheidszorg*
 - *Openbare gezondheidszorg*
 - *Eerstelijnszorg (huisartsen)*
 - *Medicatieoverdracht*
 - *Kraamzorg*
 - *Openbare apothekers*
 - *Klinieken*
 - *Acute zorg*
 - *Mondzorg*

- *Wij zullen de positie van de inspectie in de vierjaarlijkse preventiecyclus van VWS verankeren.*
Dit betekent naast de verdere ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren het organiseren van de handhaving in het veld van de publieke gezondheidszorg op basis van risicoselectie.
- *Wij zullen een toezichtkader voor bemoeizorg ontwikkelen en door middel van thematisch toezicht bevorderen dat bemoeizorg op verantwoorde wijze plaatsvindt.*
- *In overleg met koepels, zorgverzekeraars, NZa en patiënten/consumentenvertegenwoordiging willen we gefaseerd toezicht (GT) in de eerstelijnszorg implementeren.*
- *We ontwikkelen een instrument om risicovolle zaken in de e-health op te sporen.*
- *We geven een vervolg aan het kwaliteitskader voor de huishoudelijke zorg (één van de zeven functies uit de AWBZ die per 01-01-2007 overgeheveld is naar de Wet maatschappelijke ondersteuning) dat wij samen met veldpartijen hebben gemaakt.*
- *De groothandel in geneesmiddelen blijkt in toenemende mate kwetsbaar voor de introductie van vervalste geneesmiddelen. We gaan indicatoren gebruiken die vroeg signaleren van afwijkingen in het distributiekanaal mogelijk maken. Daarmee zal de 'waterscheiding' tussen legaal en illegaal worden versterkt opdat het reguliere kanaal vrij blijft van vervalsingen.*
- *Om snel afwijkingen te zien in de stroom Opiumwetmiddelen die in het reguliere gezondheidszorgsysteem worden gebruikt zullen wij indicatoren ontwikkelen, waardoor we vroegtijdig kunnen ingrijpen.*

3.4 Meer aandacht voor kwetsbare groepen

Een verbijzondering van patiëntgerichtheid is de aandacht die wij van oudsher hebben voor kwetsbare groepen, voor mensen die niet of moeilijk in staat zijn te kiezen in de wereld van de zichtbaar gemaakte kwaliteit. Het is onze ambitie dit nadrukkelijk vol te houden. Het is een klassieke overheidsverantwoordelijkheid op te komen voor zwakkeren en hen te verdedigen tegenover anderen. Dat impliceert de noodzaak van toezicht op de zorg voor mensen die volledig van zorg afhankelijk zijn (gehandicapten, psychiatrische patiënten, dementerenden, jonge kinderen en ouderen met CVA), maar ook op zorg voor mensen met een onzekere positie, zoals asielzoekers en vluchtelingen, of voor mensen met communicatieproblemen, zoals oudere allochtonen en laaggeletterden.

Specifieke activiteiten

- *Wij gaan door met het toezicht op de zorg in de vreemdelingenketen. Wij borgen dat ook aan het begin en einde van de vreemdelingenketen sprake is van verantwoorde zorg. Ook zal de inspectie erop toezien dat illegale vreemdelingen voldoende toegang tot de zorg behouden.*
- *Wij zullen in samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing onderzoeken of handhaving een bijdrage kan leveren aan de verbetering van de zorg voor zogenoemde veelplegers. Uit de literatuur blijkt dat bij deze groep gedetineerden in een hoog percentage sprake is van psychische stoornissen en dat adequate zorg voor deze groep vaak ontbreekt.*
- *We ontwikkelen op korte termijn voor het toezicht op de GGZ een vernieuwde visie, strategie en operationele aanpak. We beraden ons hoe we – na de formele evaluatie van de uitvoering van de Wet BOPZ en in afwachting van de aangekondigde wijziging van de Wet BOPZ – zodanig toezicht kunnen houden op de toepassing van de BOPZ-procedures dat dit voor de patiënt effectief en voor zorgaanbieders en de inspectie zelf zo efficiënt mogelijk is.*
- *Veldpartijen ontwikkelen voor de GGZ een landelijke aanpak voor patiëntveiligheid. Dat vraagt van ons een toezichtarrangement. Speciale aandacht zal er moeten zijn voor suïcidepreventie, medicatieveiligheid, somatische comorbiditeitszorg, risico's bij dwang en drang en agressie in de GGZ/verslavingszorg.*
- *Wij bevorderen dat alle zorgverleners die met kinderen te maken hebben, kindermishandeling effectief kunnen signaleren en adequaat kunnen handelen op basis van deze signalen.*
- *De verdergaande ontwikkeling van kleinschalige woonvormen, zowel in de verstandelijk gehandicaptenzorg als in de zorg voor mensen met dementie, zet zich krachtig door. Ook de wens van mensen zo lang mogelijk thuis te blijven wonen maakt dat de organisatie, en mogelijk ook de inhoud van de zorg, zal wijzigen. In ons onderzoek Staat van de Gezondheidszorg 2008 over health technology willen wij de positieve en negatieve effecten van het gebruik van deze technieken voor de veiligheid van cliënten nader onderzoeken.*

3.5 Intensiever samenwerken met andere toezichthouders

De Inspecteur-generaal maakt deel uit van de Inspectieraad. De Inspectieraad heeft van het kabinet de opdracht gekregen om door niet-vrijblijvende samenwerking het rijkstoezicht te vernieuwen en de toezichtlast voor onder toezicht gestelden te verminderen. In dat kader verzorgen wij het domein 'zorg' en zijn wij de account-houder voor inspecties in de zorgsectoren. We zijn het front-office voor publiek, instellingen en bedrijven. We werken niet alleen samen met andere rijksinspecties,

maar ook met een aantal andere, ook internationale, toezichthouders en met partners binnen onze Koninkrijksrelaties.

Sociaal-economische gezondheidsverschillen gezamenlijk aanpakken

Wij zullen de Inspectieraad voorstellen om sociaal-economische gezondheidsverschillen als thema te benoemen voor de samenwerkende inspecties. Samen met de desbetreffende inspectiediensten kunnen we een toezichtkader ontwikkelen. Op basis van dit toezichtkader zullen de inspecties indicatoren ontwikkelen waarmee ze kunnen nagaan of de maatregelen die nodig zijn om de verschillen te verkleinen ook daadwerkelijk uitgevoerd worden. Zo nodig en zo mogelijk zullen de inspecties tot handhaving overgaan.

Ieder kind doet ertoe

Het project integraal toezicht jeugd zetten we voort. Het gaat daarbij om een samenwerkingsverband met alle inspecties die met jeugd van doen hebben (Inspectie voor de Gezondheidszorg, Inspectie Jeugdzorg, Inspectie voor het Onderwijs, Inspectie Openbare Orde en Veiligheid en Inspectie Werk en Inkomen). Op basis van het Engelse model 'every child matters' zullen de betrokken inspecties indicatoren ontwikkelen die het mogelijk maken om risicogericht toezicht te houden op alle terreinen die voor de zorg en ontwikkeling van het kind van belang zijn.

Samen optrekken bij rampenbestrijding

Wij houden toezicht op de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij ongelukken en rampen. We doen dit door deelname aan het project algemene doorlichting rampenbestrijding onder regie van de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid.

Groeierende samenwerking bij toezicht op langdurige zorg

In vervolg op afspraken die tussen de verschillende inspecties gemaakt zijn voor het toezicht op de ziekenhuizen zullen we ook dergelijke afspraken maken voor het afstemmen van toezicht op instellingen in de langdurige zorg. Deze afspraken maken we aan de hand van een meting naar de toezichtlast die instellingen ervaren van de diverse inspecties op landelijk, provinciaal en gemeentelijk niveau. De contacten en werkafspraken met de Inspectie Jeugdzorg, Inspectie Werk en Inkomen en Voedsel en Waren Autoriteit versterken we. Wij gaan gebruikmaken van de gegevens die de diverse toezichtactiviteiten opleveren en werkplannen vroegtijdig afstemmen. Bij onderzoek van calamiteiten weten we elkaar tijdig te vinden en stemmen we aanpak en oordeel af. Ons doel is hiermee de administratieve belasting voor instellingen te verminderen.

Zorgmarkt- en zorgkwaliteitsautoriteit

We werken intensief en uitstekend samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). We hebben ook veel met elkaar van doen (zie § 2.2). In de samenwerkingsovereenkomst met de NZa is opgenomen dat de NZa het oordeel van de inspectie volgt als het om kwaliteit gaat.

Einde voor bouw- en saneringscolleges

In 2010 komt er een einde aan het bestaan van de Colleges Bouw Zorginstellingen (CBZ) en Sanering Zorginstellingen (CSZ). Op weg naar de opheffing nemen wij als toezichthouder voor de WTZi hun publieke taken die reesteren na de deregulering van de bouw en het onroerend goed van instellingen geleidelijk over. Bij de bouw gaat het dan met name om de borging van de kwaliteit van de voor de zorgfuncties cruciale bestanddelen. We zullen daarbij gebruikmaken van het op te richten kenniscentrum voor de bouw bij TNO. Verder gaat het om de gemachtigden die (thans ondergebracht bij het College Sanering) op verzoek van de minister ingezet kunnen worden in bijzondere situaties waar om wat voor reden ook de continuïteit van instellingen in het geding is.

Samenwerking bij klinisch onderzoek

Klinisch onderzoek met geneesmiddelen is de eerste stap in de ontwikkeling van een geneesmiddel. De CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) en de inspectie hebben op basis van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO) beide een verantwoordelijkheid in het toezicht op de Medisch-Ethische Toetsings-Commissies (METC). Nieuw is de aandacht voor de zogeheten investigator initiated trials die als risicovol worden aangemerkt: wij zullen een thematisch onderzoek uitvoeren met als beoogde uitkomst dat er geen substantiële verschillen meer zullen zijn met het kwaliteitsniveau van studies die vanuit bedrijven worden gedaan. Op verzoek van de nationale registratie-autoriteit College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de Europese registratie-autoriteit EMEA zullen we inspecties uitvoeren ter verificatie zodat de basis voor de beoordeling solide is en blijft.

Internationale samenwerking

Het toezicht op de productie van geneesmiddelen steunt op een systeem van wederzijdse erkenning van inspectiediensten binnen de Europese Unie (EU) en wereldwijd met landen als Canada en Japan. Wij zullen ons houden aan de Europese en mondiale afspraken waardoor de farmaceutische bedrijven volgens de GMP (Good Manufacturing Practice) norm op voldoende niveau functioneren. In PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme) verband en vanuit de EMEA wordt gewerkt volgens het zogeheten 'quality risk management': als een bedrijf in hoge mate voldoet is de frequentie van inspectiebezoeken lager dan wanneer een bedrijf niet voldoet.

Handhavingsarrangement met het Openbaar Ministerie

We verbeteren de samenwerking met het Openbaar Ministerie onder meer door het expliciteren van verwachtingen en afspraken in een handhavingsarrangement.

BES-eilanden, Antillen en Aruba

We werken op verzoek van de inspecties op Aruba en de Nederlandse Antillen aan de kwaliteit van de volksgezondheid en de gezondheidszorg daar en verlenen ondersteuning in de vorm van gericht toezicht en onderzoek. We leveren vooral deskundigheid die op de eilanden ontbreekt. Omdat we tot nu toe onze activiteiten slechts op verzoek uitvoerden, kon geen sprake zijn van een eigen IGZ-inspectieplan voor Aruba en de Antillen, hoogstens van een in samenspraak met de collega-inspecties daar ontwikkeld plan waarbij de eindverantwoordelijkheid niet bij de IGZ lag. Ook in de toekomst zal dat zo blijven als het gaat om de volksgezondheid en de gezondheidszorg op Curaçao, Aruba en Sint Maarten. De IGZ zal voor deze eilanden slechts ondersteunend zijn.

De verhoudingen zullen echter in de planperiode anders worden voor de BES-eilanden (Bonaire, Eustacius en Saba). Deze zullen immers de status krijgen van openbaar lichaam van Nederland. Dat impliceert dat ook de Nederlandse inspectie rechtstreeks verantwoordelijk wordt voor het toezicht. Een werkbare vorm voor dat toezicht moeten we de komende jaren ontwikkelen en invoeren. Het ligt voor de hand daarbij nauw samen te werken met de huidige Inspectie voor de Volksgezondheid voor de Nederlandse Antillen.

3.6 Internationale oriëntatie

We willen internationaal georiënteerd zijn. Daarom willen we aangesloten zijn op ontwikkelingen op Europees maar ook op wereldniveau die van invloed zijn op het toezicht, onder meer in WHO-verband. We maken deel uit van het platform van Europese toezichthouders EPSO dat beoogt samenwerking op te zetten, met name gegevens en werkwijzen uit te wisselen. Over professionals met bevoegdheidsbeperkingen moet een actieve gegevensuitwisseling plaatsvinden met toezicht- en registratieautoriteiten in andere landen. Om dat mogelijk te maken, willen we in internationaal verband afspraken maken.

De deelnemers aan het platform van toezichthouders in Europa moeten elkaars verantwoordelijkheden en bevoegdheden kennen en zich oriënteren op elkaars werkwijze. Op het terrein van genees- en hulpmiddelen is al veel samenwerking tussen toezichthouders op grond van internationale regelgeving. Professionals die de grens over trekken en patiënten die hun zorg in andere landen halen kunnen enerzijds profiteren van ontbrekende of onduidelijke regelgeving of hebben juist daar hinder van. In beide gevallen heeft dat veiligheidsrisico's. Het risico is tevens dat nationale

inspecties bij calamiteiten die een internationaal karakter kennen, niet adequaat kunnen optreden.

Nederland maakt deel uit van de EU en is gebonden aan Europese regelgeving en internationale verdragen. Deze brengen allerlei verplichtingen met zich mee, niet alleen op het terrein van kennisuitwisseling maar ook in het kader van vervalste geneesmiddelen (counterfeit drugs). In het bijzonder heeft Nederland internationale verplichtingen als het gaat om de handhaving van de Opiumwet, Wet op de medische hulpmiddelen, klinisch onderzoek etc.

De Inspecteur-generaal is qualitate qua Chief Medical Officer (CMO) in Nederland. In dit verband woont hij tweemaal per jaar in het land dat het EU-voorzitterschap bekleedt de CMO-bijeenkomsten bij. Op die bijeenkomsten wisselen de lidstaten informatie over ontwikkelingen in de volksgezondheid en gezondheidszorg uit en informeren ze elkaar over effectieve aanpakken.

3.7 Opsporing versterken

Gezien de geschetste ontwikkelingen in de omgeving van de inspectie versterken we de opsporing. We willen opsporing intern beter verbinden met het toezicht, beter positioneren in de inspectie en consequenter inzetten. We gaan de noodzakelijke samenwerking met externe partners, met name het OM, beter vormgeven.

We hebben een aantal buitengewoon opsporingsambtenaren (ex artikel 142 Wetboek van Strafvordering). Bij opsporing vindt onderzoek plaats onder leiding van de officier van justitie als er een redelijk vermoeden is van schuld dat een strafbaar feit op het gebied van de volksgezondheid is begaan of wanneer er sprake is van een aanwijzing in de zin van de Wet Economische Delicten. In opdracht van de officier van justitie kan de opsporing ook plaatsvinden met betrekking tot andere wetgeving (Besluit BOA IGZ 2005). Opsporing is op strafrechtelijke afdoening gericht.

Samenwerking

De opsporing binnen het gezondheidszorgdomein vereist goede samenwerking met externe partners. Vormgeving daarvan vindt op bestuurlijk niveau plaats door middel van convenanten en op operationeel niveau in de vorm van multidisciplinaire teams. Belangrijke partners zijn: politie, Openbaar Ministerie (OM), douane, FIOD-ECD, Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), (Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). Met een aantal externe partners hebben we reeds convenanten afgesloten. We streven ook naar een convenant met de politie/OM (niet-natuurlijk overlijden, calamiteiten, geneesmiddelen, opiaten e.d.).

4 Inspectie in transitie

De inspectie heeft nu nog trekken van een traditionele toezichthouder die tamelijk reactief is en beperkt optreedt. We willen de inspectie aanpassen aan de veranderingen in de zorg en in het toezicht en ons ontwikkelen tot de moderne handhavingsorganisatie die ook beter past bij de beleidsspeerpunten van de minister. We kiezen daarbij een (pro)actievere benadering door risico's te voorkomen via brede informatieverzameling, door transparantie te initiëren en te regisseren en door actieve samenwerking met andere inspecties. Enkele van deze werkzaamheden voeren we nu al in zekere mate uit (Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit, stimuleren van zorgaanbieders tot kwaliteitsverhoging via de kwaliteitskaders, openbaarmaking van toezichtsresultaten en expliciteren van toezichtsnormen). De transitie die enkele jaren geleden al geleidelijk is begonnen, zetten we gericht voort waarbij we tegen 2011 willen bezien of verdere ontwikkeling van de inspectie tot autoriteit op het terrein van de kwaliteit van zorg aan de orde is. Dat hangt deels samen met de vorderingen die het veld maakt bij de reductie van vermijdbare schade in de zorg, de verbetering van de patiëntveiligheid meer in het algemeen en de wijze waarop het veld zijn verantwoordelijkheid neemt voor het aantoonbaar leveren van verantwoorde zorg. Een autoriteit op het terrein van kwaliteit van zorg is initiator en regisseur van transparantie over kwaliteit in de zorg, genereert tuchtrechtelijke jurisprudentie, legt nadruk op stimulerende activiteiten waardoor zorgaanbieders tot permanente kwaliteitsverbetering kunnen komen, vervolmaakt handhavingsmethodieken en investeert in nauwe samenwerking met andere inspecties.

4.1 Van traditionele toezichthouder naar moderne handhavingsorganisatie

We waren aan het eind van de vorige eeuw na fusies, centralisaties en reorganisaties te typeren als een 'traditionele toezichthouder' die wet- en regelgeving handhaaft. We handelden vooral reactief op klachten en meldingen en waren als 'silent service' die haar signalerend en adviserend werk vooral achter de coulissen deed, niet zo zichtbaar. Later is het thematisch toezicht ontwikkeld waarin we projectgewijs bepaalde situaties of settings in de zorg systematisch onderzochten. Vanaf begin deze eeuw is een ontwikkeling in gang gezet die moest leiden tot een actieve, zichtbare en effectieve toezichthouder, te typeren als een 'moderne handhavingsorganisatie'. Naast de handhaving van wet- en regelgeving hebben we nu meer oog voor het effect van stimulering van zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. Voor een deel zijn we al veel meer een 'public service'. We trekken de in gang gezette lijnen door: we willen pro-actiever zijn, op basis van systematische risico-analyses opereren, toezichtsnormen expliciteren en resultaten van inspecties actief openbaar maken. We willen

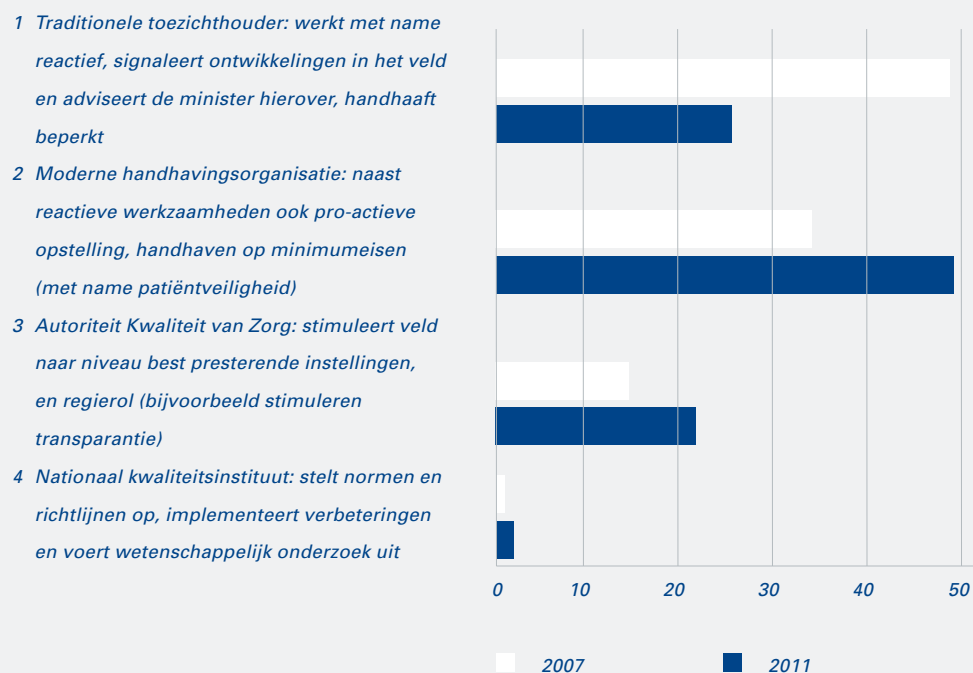
gefaseerd en proportioneel handhaven. Tegen 2011 willen we beoordelen of verdere ontwikkeling tot een inspectie die te typeren is als autoriteit op het gebied van kwaliteit, in de rede ligt.

Anders werken

Deze transitie betekent dat we een aantal zaken niet zullen doen, minder of meer zullen doen, dat we dingen anders doen en ook andere dingen gaan doen. Dat betekent ook dat we de inzet van onze capaciteit zullen veranderen. Waar nu bijvoorbeeld nog een behoorlijke inzet nodig is voor het behandelen van meldingen zullen we deze door de rationalisatie van het meldingenproces verminderen (zie figuur 3).

Figuur 3

Verdeling capaciteit



Bij onze transitie tot moderne handhavingsorganisatie zullen we meer pro-actief te werk gaan. Desondanks zullen we altijd blijven reageren op calamiteiten die zich voordoen. Het handhaven van verantwoorde zorg op basis van kwaliteitskaders en -indicatoren zullen we versterken. We leggen geleidelijk meer accent op stimulering van zorgaanbieders op basis van wat de bestpresterende instellingen aan kwaliteit leveren. Deze ontwikkeling zal door toenemende transparantie alleen maar sterker worden. Zichtbaar maken van welke kwaliteit van zorg mogelijk is, zal zorgaanbieders stimuleren tot permanente kwaliteitsverbetering.

4.2 Transities

Gerichter reactief en meer pro-actief optreden

Veel van onze huidige werkzaamheden zijn reactief van aard. Een groot gedeelte van onze capaciteit zetten we in om te reageren op meldingen, calamiteiten en andere ontwikkelingen uit het zorgveld. Die werkzaamheden leveren een nuttige bijdrage aan het vertrouwen dat de burger in de Nederlandse zorg heeft. Het onderzoeken van calamiteiten zal altijd nodig zijn en een belangrijk onderdeel van onze werkzaamheden vormen. Door de grote aandacht vanuit de media voor calamiteiten hebben deze werkzaamheden vaak ook een grote uitstraling. We zullen gedurende de komende vier jaar de behandeling van meldingen rationaliseren. Kern daarvan zal zijn: gerichtere inzet van onze capaciteit op de ernstiger meldingen en calamiteiten. Over vier jaar zullen we daarnaast op meer pro-actieve wijze handhaven. Hierbij gaan we op zoek naar risico's in de zorg zodat deze kunnen worden opgelost voordat schade ontstaat. We gebruiken onze methodiek van gefaseerd toezicht (GT) om inzicht te krijgen in de risico's en gericht toezicht te houden. Daartoe zullen wij de zorgbrede ontwikkeling van kwaliteitskaders en -indicatoren regisseren. Wij zetten onze handhavingsinstrumenten in waar de risico's het grootst zijn en waar onze bijdrage aan verbetering van de kwaliteit van zorg het meest effectief is.

Stimuleren naar de beste gerealiseerde kwaliteit

In de komende vier jaar leggen we geleidelijk meer nadruk op stimulans van het zorgveld tot kwaliteitsverbetering te komen. Op dit moment handhaven we op basis van wetten en veldnormen de kwaliteit van het zorgaanbod. Wij zullen explicieter dan voorheen onze handhavingsnormen op basis daarvan transparant maken. In de toekomst zullen in meer sectoren in overleg met het zorgveld kwaliteitskaders worden ontwikkeld die als basis voor onze handhaving gaan dienen. Bovendien willen wij de zorginstellingen meer gaan stimuleren richting best gerealiseerde kwaliteit.

Naast stimuleren/initiëren, ook regisseren (vooral veiligheid en transparantie)

We gaan geleidelijk meer optreden als regisseur van de kwaliteit van zorg, in het bijzonder op het terrein van veiligheid en transparantie van de kwaliteit van het zorgaanbod. De minister heeft in zijn brief Koers op Kwaliteit ambitieus ingezet op veiliger zorg. Wij hebben daarbij een prominente rol gekregen. In 2007 is in opdracht van de minister van VWS het bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit gestart waarmee we zorgbrede transparantie-initiatieven regisseren.

Van ‘silent service’ naar ‘public service’

We opereren vaak onzichtbaar voor de burger. We werken als het ware achter de coulissen via de zorgaanbieder aan verbetering van de kwaliteit van zorg. Soms is het voor het vertrouwen van de burger nodig dat de inspectie meer zichtbaar opereert. Via transparantie over onze bevindingen krijgt de burger beter inzicht in de resultaten van onze werkzaamheden en de kwaliteit van het zorgaanbod. Actieve openbaarmaking van onze bevindingen is daarvan bijvoorbeeld een uitwerking. Wij zullen met inachtneming van de regels rond privacy zoveel mogelijk van onze bevindingen openbaar maken. We zullen ook bij risico's op onverantwoorde zorg het publiek waarschuwen voor de gevolgen daarvan, daarbij onverlet latend de eigen verantwoordelijkheid van de burger om keuzes te maken.

Niet alleen objectgericht inspecteren, maar ook aandoeninggericht

Onze handhaving is nu gericht op objecten (zorgaanbieders: personen en instellingen of onderdelen daarvan). De tien meest voorkomende aandoeningen in Nederland veroorzaken bijna 40 procent van de ziektelast (in termen van morbiditeit). Het gaat daarbij om uiteenlopende aandoeningen als coronaire hartziekten, depressie, beroerte, diabetes, alcoholafhankelijkheid, longkanker en dementie. Voor elk van deze aandoeningen geldt dat de zorg weergegeven kan worden in een traject of keten die begint met preventie en eindigt met chronische zorg. Een dergelijk ziekte-traject sluit aan op wat een patiënt ervaart. Veel cliënten/patiënten krijgen echter te maken met problemen in de zorg die de grenzen van disciplines, echelons of sectoren overstijgen. Zij krijgen te maken met verschillende instellingen of binnen een zorginstelling met verschillende afdelingen. De aansluiting tussen deze verschillende instellingen of afdelingen blijkt een risicogebied te zijn. We willen verkennen hoe we handhaving ook kunnen richten op de (keten)zorg bij aandoeningen met grote ziektelast.

Ten slotte is het goed nog eens te benadrukken dat wij

- Daadkrachtig blijven optreden tegen misstanden in de zorg.
- Geen taken overnemen waar deze al goed belegd zijn bij veldpartijen.

5 Werkwijze bij handhaving

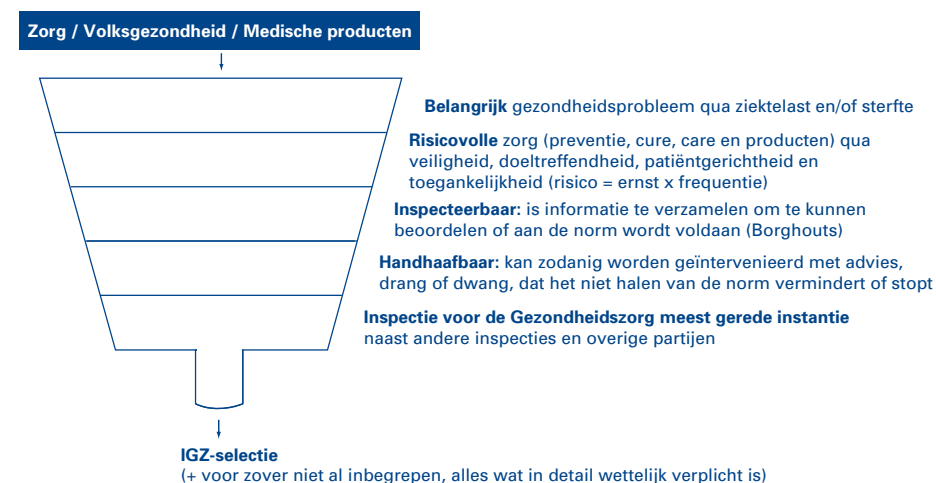
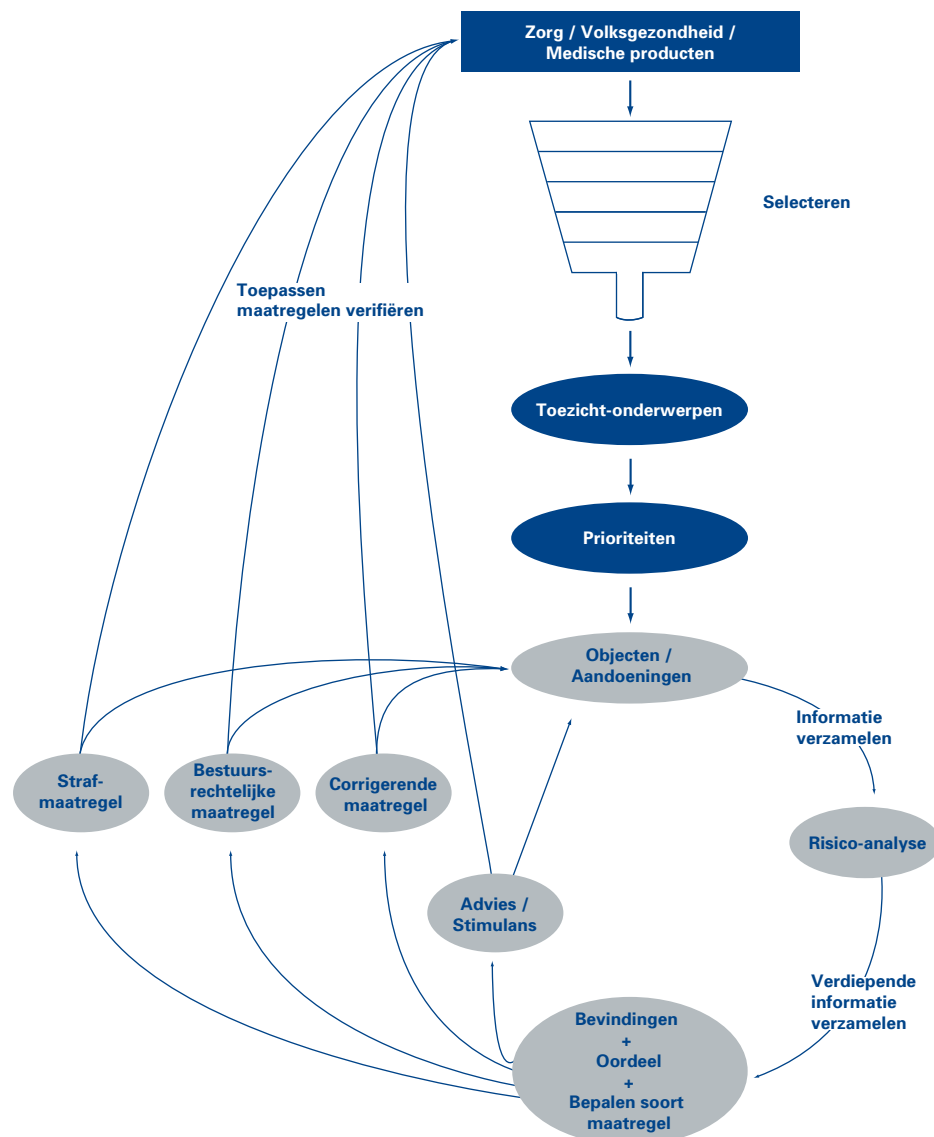
Handhaving en toezicht zijn begrippen waarover verschillende definities bestaan; ze lopen meestal door elkaar heen. Wij menen dat handhaving het overkoepelend begrip is voor toezicht en opsporing. Dat is een verschil met de voorgaande visie waarin toezicht het alomvattende begrip was en handhaving gereserveerd werd voor opsporing. Het opleggen van maatregelen en het volgen van de daadwerkelijke uitvoering daarvan rekenen wij ook tot toezicht.

Handhaving is er op gericht dat de onder toezicht gestelden zich aan de gestelde regels houden. Daartoe hebben wij een breed scala aan instrumenten tot onze beschikking: van advies via overtuiging en drang tot dwang. De corrigerende maatregelen hebben een algemene, een bestuursrechtelijke en een strafrechtelijke component. Wij verstaan onder de strafrechtelijke component de opsporing. Die kunnen we alleen inzetten als er een serieus vermoeden is van een strafbaar feit. Opsporing kent ook als enige activiteit van de inspectie strafrechtelijke sancties. Daarin onderscheidt opsporing zich van toezicht.

5.1 Handhavingscyclus

Onze missie is: bevordering van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. Met onze activiteiten willen we invloed uitoefenen op onze omgeving en de zorgaanbieders (objecten) adviseren, stimuleren of afdwingen dat zij verantwoorde zorg leveren. Hiertoe hanteren we onze handhavingscyclus. Van deze cyclus maakt de selectietrechter deel uit. In het begin van de cyclus bepalen we of wij ons wel met een bepaalde situatie in onze toezichtsdomeinen moeten bemoeien. De trechter bevat een aantal zeven waarmee we onderwerpen die niet bij ons horen, eruit filteren.

Figuur 4
Handhavingscyclus



Met onze handhavingscyclus beïnvloeden we de staat van de volksgezondheid en gezondheidszorg en de objecten van toezicht: zorgaanbieders. Uit alles wat er op het terrein van volksgezondheid en zorg in de maatschappij gebeurt, selecteren we toezichtonderwerpen. Dat zijn er nog altijd veel meer dan we aan kunnen. Vervolgens prioriteren we daaruit. Ons toezicht is objectgericht; we willen de komende jaren verkennen of aandoeninggericht toezicht mogelijk is en effectief kan zijn. We verzamelen informatie over de toezichtobjecten (meldingen, calamiteiten, scores op kwaliteitsindicatoren, informatie van accounthouder/inspecteur), analyseren die op risico's voor verantwoorde zorg, toetsen ter plekke of die risico's aanwezig zijn en komen tot bevindingen en een oordeel. Op basis daarvan bepalen we de actie die noodzakelijk is om het risico te verminderen. Soms kan dat een advies zijn, soms moet dat een corrigerende maatregel zijn, een bestuursrechtelijke maatregel of zelfs een strafmaatregel. Die kunnen we zelf niet opleggen, maar we doen in die gevallen aangifte bij het OM of we brengen een beroepsbeoefenaar voor de tuchtrechter. We volgen de uitvoering van deze maatregelen. Die zullen een positief effect hebben op het toezichtobject, op de kwaliteit van zorg en op de staat van de volksgezondheid en gezondheidszorg.

5.2 Handhavingstrategie bepalen

Als het probleem, op basis van de risico-analyse, geïdentificeerd is, stellen we een toezichtarrangement op: analyse van het probleem, welke bijdrage kan toezicht leveren aan de oplossing van het probleem, wat is de bijdrage van andere partijen, welke toezichtinstrumenten zijn effectief voor dit probleem, op wie richten de maatregelen zich en welke communicatiemiddelen zetten we in. Dit leidt tot een handhavingplan.

Handhavingscommunicatie inzetten

We zetten communicatie strategisch in om het naleefgedrag van de doelgroep van toezicht te verbeteren. Op de eerste plaats ter ondersteuning van handhavingsactiviteiten. Communicatie werkt dan als ‘vergrootglas’; het versterkt het effect van de handhaving. Dit is communicatie over (de resultaten van) handhavingsacties, communicatie over sancties, boetes en controles. Op de tweede plaats is de communicatie gericht op het inspelen op motieven voor naleving. Vaak zijn deze terug te voeren op drie oorzaken:

- *Onwetendheid*: men kent de regels niet of werkt met verouderde inzichten.
- *Ondeugendheid*: men gokt het erop, omdat de ‘pakkans’ als gering wordt ervaren.
- *Onverbeterlijkheid*: men neemt – om welke reden dan ook – de sanctie voor lief.

Voor het effectief inzetten van een handhavingscommunicatiestrategie is het van belang eerst vast te stellen waarom zorginstellingen, beroepsbeoefenaren en fabrikanten regels/wetten/normen niet naleven.

5.3 Methodische innovatie

Ambities zijn er ook voor de toe te passen methodiek. Zo ontwikkelen we al enige tijd een methode van gefaseerd toezicht (GT) om het toezicht zo effectief en efficiënt mogelijk uit te voeren. Voor de informatieverzameling maken we gebruik van kwaliteitskaders met normen voor verantwoorde zorg en (zo mogelijk uitkomst-gerelateerde) kwaliteitsindicatoren. Hiermee hopen we beter inzicht te krijgen in die risicogebieden waar de geleverde kwaliteit van zorg lijkt achter te blijven. Daarmee verhogen we de transparantie van de geleverde zorgkwaliteit. We rapporteren daarover gestandaardiseerd en informeren het publiek door actieve openbaarheid. Daarmee borgen we een noodzakelijke randvoorwaarde voor het functioneren van het zorgstelsel (zie figuur 5). De fasen 1 t/m 3 kunnen per toezichtobject aan de orde zijn, al zal de tweede fase slechts in een beperkt deel van de gevallen worden doorlopen en is de derde fase incidenteel. Fase 0 van de indicatorontwikkeling vormt een min of meer stabiel fundament, dat echter op basis van ervaringen op gezette tijden moet worden bijgesteld. De ontwikkeling van deze indicatoren, die een tijd zouden moeten kunnen meegaan, blijkt zeer veel energie te vergen.

De komende jaren willen we deze werkwijze verder vervolmaken en gebruiken in alle sectoren. We willen de kwaliteit van de rapportages in fase 1 stelselmatig verbeteren en als eindpunt in fase 2 op meer uniforme wijze de noodzakelijke interventie bepalen.

Figuur 5

Gefaseerd toezicht



5.4 Onderzoek en onderwijs

Doelmatig en doeltreffend handhaven: de juiste dingen juist doen

Goed toezicht is wetenschappelijk gefundeerd en resulteert in normconforme zorg of producten. De capaciteit zal altijd onvoldoende zijn, zeker als we al onze ambities willen realiseren. Het toezicht moet dus slim zijn, dat wil zeggen dat we maximaal effect willen bereiken met zo minimaal mogelijke inspanning. Het toezicht voeren we zoveel mogelijk uit volgens protocollen en richtlijnen die wetenschappelijk getoetst zijn op hun effectiviteit: evidence based toezicht.

Voor beter toezicht is investering in medewerkers, werkwijzen, middelen en de organisatie nodig. Om deze verbeteringen te verwezenlijken is in 2005 het Kenniscentrum ingericht met als opdracht: een aantoonbare bijdrage leveren aan doeltreffend en doelmatig toezicht. Het is het centrum voor evaluatie, innovatie en verbetering van het toezicht. Het Kenniscentrum verzamelt, systematiseert en evalueert ervaringen met het toezicht op de gezondheidszorg, de volksgezondheid en de productveiligheid zowel binnen als buiten de inspectie. Het ontwikkelt en introduceert vernieuwing van het toezicht. Het levert een wezenlijke bijdrage aan een gemeenschappelijk gedragen visie over toezicht en rolopvatting van de medewerkers. Deze medewerkers beschikken over de noodzakelijke kennis, vaardigheden en instrumenten om hun toezichthoudende taak effectief uit te voeren.

Evaluatie van het inspectiewerk

In de wetenschap is er toenemend aandacht voor onderzoek naar de effecten van toezicht; over de outcome van toezicht is nog maar bitter weinig bekend. In de komende jaren voeren wij een onderzoekprogramma uit naar de doelmatigheid en doeltreffendheid van ons toezicht. De uitvoering gebeurt in samenwerking met universiteiten en onderzoeksinstituten. De medewerkers van de inspectie zijn nauw betrokken bij de uitvoering van het onderzoek; op deze wijze is het leereffect maximaal en geeft het medewerkers de gelegenheid te participeren in het doen van onderzoek. Resultaten uit het evaluatie-onderzoek vormen belangrijke input voor de opleiding van medewerkers.

6 Organisatie ontwikkelen

Gegeven onze ambities en de transitie waarvoor we hebben gekozen zullen we de komende jaren onze inspectie-organisatie verder ontwikkelen. Niet met forse ingrepen, maar geleidelijk de kwaliteit van de organisatie verbeteren. Ook op dit terrein hebben we ambities: we willen een organisatie zijn waar mensen met plezier en gedreven werken, geïnspireerd door onze missie.

6.1 Voorwaarden voor effectieve handhaving invullen

Gelimiteerde vrijheidsgraden

Hoezeer we ook bewuste en weloverwogen keuzen willen maken voor de komende periode, sommige van onze werkzaamheden zijn dusdanig door wettelijke regelingen of door de feitelijke omstandigheden bepaald, dat zij een gegeven vormen en de capaciteitsinzet in belangrijke mate vastleggen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om het behandelen van meldingen en calamiteiten, het aanspannen van tuchtzaken, het toezicht op grond van wettelijke (internationale) verplichtingen en bijzondere wetten en toezichtactiviteiten op verzoek van bewindspersonen ingegeven door debat in samenleving of parlement (zie bijlage 3).

Loket uitbouwen

Het eind 2005 ingerichte IGZ-Loket bevordert de toegankelijkheid van de inspectie voor burgers, beroepsbeoefenaren, instellingen en fabrikanten. Het Loket bevordert de uniformiteit in werkwijze en draagt bij aan de doelmatigheid van de organisatie. De functie van het IGZ-loket willen we beter verankeren in de inspectie-organisatie.

Afhandeling meldingen en calamiteiten rationaliseren

We willen de afhandeling van incidenten en calamiteiten die instellingen verplicht zijn te melden volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen rationaliseren om een maximaal effect te bereiken. De gegevens van deze meldingen gebruiken we bij onze risicogestuurde werkwijze. We richten een calamiteiten-databank in waarmee we analyses kunnen uitvoeren op grotere aantallen (ook zeldzame) calamiteiten, ook over de jaren heen. Deze analyses dragen bij aan effectievere handhaving.

Accounthouderschap vernieuwen

Zorginstellingen en individuele beroepsbeoefenaren als bijvoorbeeld huisartsen hebben binnen de inspectie een herkenbare inspecteur-accounthouder die de ontwikkelingen volgt en signalen over problemen kan plaatsen in hun context. We zijn alert op het ontstaan van 'capture', waarbij de zorgaanbieder de inspecteur als het ware gijzelt en de inspecteur zijn onafhankelijke positie verliest. Een uitdaging

hier is het adequaat inspelen op de grootschalige regio- en sectoroverstijgende zorgorganisaties die ontstaan.

Gegevensverwerking professionaliseren

Wij zijn een kennisintensieve organisatie. De analyse van meldingen volgens de PRISMA-methode en overige signalen die binnenkomen bij het IGZ-loket geven ook zicht op risicovolle situaties in de zorg. Door thematisch toezicht wordt dit inzicht verdiept. De koppeling van gefaseerd toezicht, meldingen en thematisch toezicht (en zo mogelijk ook gegevens uit wetenschappelijk onderzoek of elders verzamelde kennis) geeft meerwaarde. Voorwaarde voor een dergelijk geïntegreerd systeem is een geavanceerde methode voor data-analyse op een grote en complexe hoeveelheid data in een datawarehouse. Het verwerven, bewerken, opslaan en beschikbaar stellen van informatie (kennismanagement) willen we verder professionaliseren.

6.2 Bedrijfsvoering optimaliseren

Voor de uitvoering van onze taken en ambities zijn middelen nodig. De meerjarenbegroting zoals gepresenteerd in de begroting 2008 van het ministerie van VWS, geeft de financiële kaders aan. De inspectie deelt mee in de taakstelling voor de komende vier jaar, maar gezien de prioriteit die de minister wil geven aan kwaliteit van zorg, transparantie en patiëntveiligheid en de rol van de inspectie daarbij is de bijdrage van de inspectie aan de taakstelling beperkt. De meerjarenbegroting betekent ook dat bij nieuwe taken de daarvoor benodigde capaciteit aan de orde is.

Bij besteding van de middelen is de personele capaciteit veruit het belangrijkste: menskracht is immers onze centrale productiefactor.

Organisatie: professioneel en flexibel

De IGZ-organisatie is geen statisch geheel, maar ontwikkelt mee met de eisen en ambities. Uitgangspunten voor organisatieontwikkeling zijn:

- We richten ons op de behoefte van de samenleving. Dit vraagt flexibiliteit: de inzet van mensen en middelen bepalen we aan de hand van de actuele prioriteiten en risico's.
- De organisatiestructuur volgt de strategie: inrichting, aansturing en werkwijze zijn gericht op een optimale uitvoering van het primair proces.
- Het verder aanpassen van structuur en inrichting gaat zoveel mogelijk geleidelijk: grootschalige organisatieveranderingen voorzien we niet.

Personeel op taak berekend

De capaciteit voor het primaire proces is verdeeld over de functies: programma-medewerker, toezichtmedewerker en inspecteur. Functie-eisen vinden hun vertaling

in competenties en modern personeelsbeleid is er op gericht deze competenties te verwerven respectievelijk te ontwikkelen en actueel te houden. Een goede mix van generieke en specialistische kennis en vaardigheden is nodig. Uit recente ervaring blijkt dat een vergroting van de personele capaciteit noodzakelijk is, vooral op seniorniveau.

De verdere invoering van de handhavingsmethodiek, nieuwe aandachtspunten (met name op het terrein van patiëntveiligheid, transparantie en opsporing) en vooral de omslag van silent naar public service stellen hogere eisen aan ons, zowel kwantitatief als kwalitatief. De organisaties en de processen waarop we toezicht houden worden immers steeds complexer. Ook daarom willen we verder investeren in de kwaliteit van de medewerkers. Het sleutelwoord hier is professionalisering. We ontwikkelen een samenhangend opleidings- en trainingsplan waarin naast inspectiespecifieke opleiding elementen als leren op de werkvloer en intercollegiale toetsing een belangrijke plaats innemen.

Financiën en Planning & Control

De zorg voor voldoende financiële middelen, adequate besteding en inzichtelijke verantwoording hiervan is een complexe aangelegenheid. Naast politieke en maatschappelijke factoren speelt hierbij een rol dat de relatie tussen taken en middelen nog weinig transparant is. Het bepalen van welke menskracht en financiële middelen nodig zijn om de taken uit te voeren, vraagt een adequate systematiek van planning en control en passende instrumenten. We willen onze productie en de kosten daarvan beter in de vingers krijgen. Daartoe verbeteren we onze planvorming, sturing op uitvoering en verantwoording.

6.3 Cultuur en leiderschap

Elke organisatie heeft min of meer een eigen cultuur. Dat geldt ook voor onze inspectie. Wij zijn al begonnen aan een traject om een zodanige cultuur te creëren dat medewerkers de beschreven ambities en plannen ook met verve kunnen uitvoeren. Onze leiderschapscriteria zijn richting geven, dienen en binden. Er moet een organisatie ontstaan waar het stimulerend en uitdagend is om te werken, waar medewerkers samenwerken over de grenzen van disciplines en programma's heen en waar een veilig klimaat bestaat opdat medewerkers zich binnen de kaders van de organisatie optimaal kunnen ontplooiën.

BIJLAGE 1 **Wettelijke kader**

Gezondheidswet

Artikel 36 stelt:

- 1 Er is een Staatstoezicht op de volksgezondheid, ressorterend onder Onze Minister, dat bestaat uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen onderdelen en dat tot taak heeft:
 - a het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan;
 - b het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, een en ander voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmede zijn belast bij of krachtens wettelijk voorschrift.
- 2 Het Staatstoezicht heeft voorts tot taak het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot hetgeen het Staatstoezicht op grond van het eerste lid ter kennis is gekomen.
- 3 De in het eerste lid, onder b, genoemde taken strekken zich ook uit tot de voorschriften van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de verordening toezicht op de naleving en opsporing van overtredingen daarvan vordert.

Artikel 41:

De inspecteurs dienen aan Gedeputeerde Staten of aan Onze Commissaris in een provincie, aan de gemeenteraad, aan Burgemeester en Wethouders of aan de burgemeesters, van bericht en raad in daarvoor in aanmerking komende zaken, hun werkkring betreffende.

BIJLAGE 2 **Overzicht van wetten die de inspectie handhaaft**

- 1 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)
- 2 Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)
- 3 Wet toelating zorginstellingen (WTZi)
- 4 Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV)
- 5 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- 6 Wet op de orgaandonatie (WOD)
- 7 Embryowet
- 8 Wet foetaal weefsel
- 9 Wet ambulancevervoer (WAV)
- 10 Wet afbreking zwangerschap (WAZ)
- 11 Geneesmiddelenwet (Gw)
- 12 Opiumwet
- 13 Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)
- 14 Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)
- 15 Kernenergiewet (Kew)
- 16 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)
- 17 Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)
- 18 Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)
- 19 Infectieziektenwet
- 20 Quarantainewet
- 21 Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)
- 22 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)
- 23 Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)
- 24 Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- 25 Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO)

BIJLAGE 3 **Standaard werkzaamheden**

Meldingen

Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn zorginstellingen verplicht om calamiteiten te melden. De wijze waarop de inspectie daarmee om moet gaan is vastgelegd in een ministeriële richtlijn: de Leidraad Meldingen. Afhandeling van meldingen zal daarmee altijd een substantieel beslag leggen op de beschikbare formatie van inspecteurs. Jaarlijks komen er nu ongeveer 4.500 meldingen binnen. De verwachting is dat dat aantal onder invloed van een grotere transparantie van de kwaliteit van zorg toe zal nemen. Onze ambitie is om de afhandeling van meldingen te rationaliseren, zodat er per saldo minder capaciteit mee gemoeid is. Tegelijkertijd zal door het systematisch vastleggen van de uitkomst van meldingenbehandeling aggregatie op instellingsniveau leiden tot belangrijke input bij de 2e fase van het toezicht op de instellingen (risicogericht toezicht). Ook kan landelijke aggregatie van gegevens leiden tot het signaleren van trends die beleidsmatige consequenties hebben.

Het onderzoek van meldingen door of onder regie van de inspectie is voor de getroffen patiënt en familie belangrijk om een gerechtvaardigd vertrouwen in de kwaliteit van zorg te kunnen behouden.

Calamiteiten

Voor calamiteiten bestaat een wettelijke meldingsplicht. Zij zijn van een dusdanige ernst dat beoordeling door de inspectie regel is. Vaak zal nader onderzoek nodig zijn, in ieder geval door de instelling zelf en soms daarna ook nog door de inspectie. Mede gezien de maatschappelijke context en de mogelijke gevolgen moet dergelijk onderzoek zorgvuldig gebeuren.

Tuchtzaken

In het tuchtrecht heeft de inspecteur een rol die enigszins vergelijkbaar is met die van de officier van justitie in het strafrecht. Om het tuchtrecht geloofwaardig te laten functioneren, betekent dit dat de inspectie een maatschappelijke plicht heeft om zaken die tuchtwaardig zijn of waarover normstelling moet ontstaan ook daadwerkelijk aan te brengen. Tuchtzaken kosten veel tijd.

Wettelijke (internationale) verplichtingen

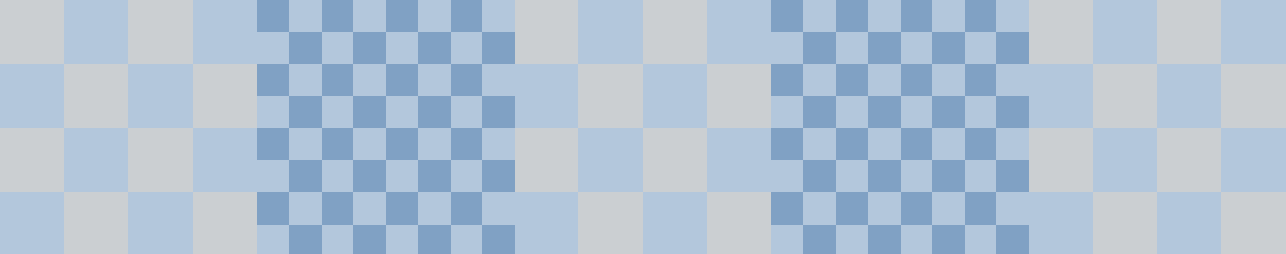
Zeker op het terrein van de productveiligheid bestaan een aantal wettelijke verplichtingen, incl. Europese, en internationale afspraken. Mogelijk dat enige winst te behalen is door deze activiteiten anders te organiseren, maar de verplichtingen blijven.

Toezicht ingevolge bijzondere wetten

De inspectie wordt in een groot aantal wetten (25) als toezichthouder genoemd (zie bijlage 2). De benodigde capaciteit voor dit toezicht verschilt per wet.

Politieke interventies en maatschappelijke noodzaak

De actualiteit en het politieke debat beïnvloeden voortdurend ons werk. Dat moet ook. Wij willen daarin zo veel mogelijk dienstbaar zijn. Dat impliceert wel, dat ons werk maar beperkt planbaar is.



Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, november 2007

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Heleen van Haaren,
Den Haag

