



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkplan

2011

Inhoud

Voorwoord Inspecteur-generaal	5
1 De inspectie en haar omgeving in 2011	7
1.1 Onze positie en onze handhavingswijze	7
1.2 Onze veranderende omgeving	9
1.3 Onze koers volgens het Meerjarenbeleidsplan	16
1.4 Beeld en verwachtingen van de buitenwereld	17
1.5 Enkele andere belangrijke toezichtinhoudelijke accenten in 2011	17
1.6 Onze bestuurlijke partners en samenwerkende inspecties	19
1.7 Onze speerpunten bij verbetering werkwijze	20
2 Inspectiedomeinen	23
2.1 Domein Volksgezondheid	23
2.2 Domein Curatieve zorg	28
2.3 Domein Verpleging en langdurige zorg	34
2.4 Domein Geneesmiddelen en medische technologie	39
3 Bestedingsplan 2011 en formatieontwikkeling	45
3.1 Bestedingsplan 2011	45
3.2 Formatieontwikkeling	47
Bijlagen	49
1 Activiteiten per inspectieprogramma	49
2 Lijst van afkortingen	58

Het nieuwe kabinet ziet ons als belangrijk instrument om met name de zorg voor ouderen te verbeteren en wil ons daarom versterken.

Voorwoord

Met gepaste trots presenteer ik u ons werkplan voor het jaar 2011. Ook in 2011 blijft de zorgsector een uitdagende, boeiende en dynamische sector waarin over het algemeen goede, verantwoorde zorg wordt geleverd. We hebben echter ook – bij voortduring – te maken met risicovolle zorg die mogelijk schade voor patiënten en cliënten oplevert. Met ons risicogestuurde toezicht willen wij ook in 2011 de risico's op onverantwoorde zorg zoveel mogelijk beperken.

We blijven ons in 2011 concentreren op handhaving van kwaliteit en patiëntveiligheid. Door transparant te zijn over onze methoden en maatregelen zijn wij zichtbaar voor samenleving, politiek en veld.

Een belangrijk onderwerp is governance. Met ingang van 2011 gebruiken we ons toezichtkader governance bij ons toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Ook de problematiek rondom zogenaamde nieuwe toetreders heeft onze voortdurende aandacht. We controleren in 2011 of nieuwe toetreders in de langdurige zorg (ook de GGZ) voldoen aan wettelijke regelingen. Zo niet, dan treffen we passende maatregelen. Uiteraard houden we in ons toezicht bij voortduring aandacht voor kwetsbare groepen (verstandelijk gehandicapten, dementerenden, kinderen uit gezinnen met geringe sociale redzaamheid, asielzoekers, etc.). Voor de medische technologie en de productie en handel in geneesmiddelen is globalisering de dynamiek waar we mee te maken hebben. Onderwerpen van meer interne aard – maar met een externe werking – zijn de verdere verbetering van onze methodieken Gefaseerd toezicht en Incidententoezicht, het wetenschappelijke onderzoek naar de effectiviteit van ons toezicht en hoe dat bijdraagt aan verantwoording over en de verbetering van ons toezicht.

Het werkplan kan niet los gezien worden van het Regeerakkoord Vrijheid en Verantwoordelijkheid van het nieuwe kabinet en het daarmee samenhangende Gedoogakkoord. Het nieuwe kabinet benadrukt het belang van handhaving. Daarbij zijn ook wij in beeld. Het nieuwe kabinet ziet ons als een belangrijk instrument om de gewenste doelen op het terrein van de gezondheidszorg, en met name de zorg voor ouderen, te realiseren en wil ons daarom versterken. Het financieel kader bevat voor ons dan ook met ingang van 2012 extra middelen waarmee we een nadrukkelijke bijdrage aan de veranderagenda van het kabinet kunnen leveren. Het kerndepartement heeft, vooruitlopend hierop, binnen haar begroting voor 2011 alvast middelen vrijgemaakt waarmee we al dit jaar op een aantal onderdelen kunnen investeren.

Wij zien 2011 nadrukkelijk als een bouwjaar. We werken nu in overleg met de bewindspersonen en het beleidsdepartement de verdere aanpak van het Regeer- en Gedoogakkoord uit. In de komende periode kijken we hoe we de intensivering in 2012 en, vooruitlopend daarop, onze inzet in 2011 op een samenhangend en gericht pakket aan maatregelen en prioritaire dossiers inzetten.

In paragraaf 1.2 besteden wij aandacht aan de initiatieven die wij in het kader van het Regeer- en Gedoogakkoord al in 2011 ontplooiën. Met genoegen stel ik vast dat de uitdagingen van het Regeer- en Gedoogakkoord grotendeels aansluiten bij de al door ons ingezette koers en daarmee ook bij de voor 2011 uitgestippelde route.

Het jaar 2011 markeert het laatste jaar van ons Meerjarenbeleidsplan 2008-2011 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. Uiteraard gaan wij in 2011 voortvarend verder met onze ontwikkeling richting een proactieve toezichthouder, maar tegelijkertijd richten wij onze pijlen uiteraard ook op de totstandkoming van een nieuw Meerjarenbeleidsplan voor de jaren 2012-2015. De ingezette koers richting een moderne handhavingsorganisatie, aangevuld met de uitdagingen van het nieuwe kabinet en de ervaringen van de afgelopen jaren, leggen een basis voor een ambitieuze, toekomstvastе koers voor de komende tijd. Eind 2011 presenteren wij dit nieuwe meerjarenplan.

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

1 De inspectie en haar omgeving in 2011

1.1 Onze positie en onze handhavingswijze

De inspectie waakt op basis van een onafhankelijk oordeel, in het belang van burgers, over de kwaliteit van zorg op de volgende terreinen:

- De volksgezondheid (gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming, ziektebestrijding).
- De langdurige zorg (ouderenzorg, gehandicaptenzorg, thuiszorg).
- De curatieve zorg (eerstelijnszorg, specialistische zorg).
- De veiligheid van geneesmiddelen, opiumwetmiddelen, bloed, weefsels, organen en medische technologie.

Het is daarbij onze ambitie risico's op (potentiële) schade bij patiënten en cliënten te verminderen en eraan bij te dragen dat burgers gerechtvaardigd vertrouwen kunnen hebben in goede kwaliteit van zorg. Het maatschappelijk effect van onze handhaving is continue verbetering van zorgsector en patiëntveiligheid. We beschikken daartoe als handhavingsorganisatie over deskundige, gespecialiseerde inspecteurs en opspoorders van strafbare feiten op al deze terreinen.

We maken deel uit van het ministerie van VWS en werken binnen de ministeriële verantwoordelijkheid van de VWS-minister. We oordelen onafhankelijk. We bepalen onze prioriteiten aan de hand van de risico's op niet-verantwoorde zorg; we wegen daarbij beleidsinitiatieven van VWS en de uitgangspunten uit het Regeerakkoord mee. In de departementale organisatie werken we met het kerndepartement aan een passende positionering die onze organisatie in politiek-bestuurlijke zin versterkt. In dat kader ontwikkelen we samen met het kerndepartement in 2011 een nieuwe kaderstellende visie op toezicht.

Vanuit efficiëntie- en effectiviteitsoverwegingen houden we risicogestuurd toezicht. Dat houdt in dat we informatie verzamelen, signalen beoordelen en meldingen van (mogelijk) niet-verantwoorde zorg (incidenten en calamiteiten) behandelen via het IGZ-loket dat voor alle burgers en zorgaanbieders toegankelijk is. Op basis van al deze informatie stellen we de mate van risico vast voor de veiligheid van de zorg voor de patiënt of de cliënt. Als de beschikbare gegevens tot een risico-indicatie leiden, gaan we daadwerkelijk in instelling, bedrijf of praktijk kijken en dwingen we verbeteringen af binnen een bepaalde termijn. Onze inspecteurs hanteren een mix van aangekondigde en onaangekondigde bezoeken aan instellingen of zorgverleners om de dagelijkse zorgpraktijk te kunnen waarnemen.

Hierbij staan ons de volgende middelen ter beschikking (in toenemende zwaarte):

- Overtuiging: we formuleren niet-vrijblijvende advies- en stimuleringsmaatregelen.
- Drang: dit betreft corrigerende maatregelen zoals het opleggen van een verbeterplan of verscherpt toezicht.
- Dwang: hierbij valt te denken aan bestuurs- en strafrechtelijke maatregelen, zoals (tijdelijke) sluiting van (een deel van) een instelling, staken van de zorg, inbeslagneming van goederen, een negatief advies over of zelfs de intrekking van een vergunning of inschakeling van de tuchtrechter.

Naast het risicogestuurde toezicht sporen we wetsovertreders op, doen we invallen en brengen we geregeld zaken aan bij het Openbaar Ministerie.

We hanteren hierbij ons maatregelindicatieschema waarin de ernst van de situatie en de kans op herhaling bepalend zijn voor het type maatregelen. Met dit schema zijn we voorspelbaar voor onder toezicht gestelden.

Tabel 1

Maatregelindicatieschema: bepaling van het type maatregel op basis van ernst van de situatie x kans op herhaling

Ernst	Kans op herhaling		
	Groot (1)	Gemiddeld (2)	Klein (3)
Groot (1)	Strafrechtelijke maatregelen	Bestuursrechtelijke maatregelen	Corrigerende maatregelen
Gemiddeld (2)	Bestuursrechtelijke maatregelen	Corrigerende maatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen
Klein (3)	Corrigerende maatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen	Advies- en stimuleringsmaatregelen

We hanteren vier toezichtmethodieken:

- Gefaseerd toezicht
(GT – proactief toezicht op basis van brede informatieverzameling aan de hand van kwaliteitsindicatoren en analyse daarvan op risico's).
- Thematisch toezicht
(TT – proactief toezicht op een bepaald onderwerp in instellingen of bij beroepsbeoefenaren).
- Incidententoezicht
(IT – reactief toezicht op basis van meldingen en signalen; veelal casusgericht toezicht).
- Opsporing van strafbare feiten.

We opereren hierbij vanuit onze kernwaarden: gezaghebbend, effectief en transparant. We doen er zoveel mogelijk aan om vanuit onze handhavingsrol bij te dragen aan systematische kwaliteitsverbetering, risicovermindering en schadebeperking in de zorg. Daarbij kiezen we in beginsel voor duurzame zorgverbetering in goede verhoudingen met het veld. Met overleg en samenwerking is immers vaak meer te bereiken dan met dwang. We zijn met andere woorden zacht waar het kan, maar hard waar het moet.

Gelukkig zien we dat de meeste zorgaanbieders vanuit hun intrinsieke motivatie de verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg serieus nemen en meer oog krijgen voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Daarom opereren we in het algemeen vanuit vertrouwen. De balans tussen vertrouwen en controle is echter delicaat. Beschaamd vertrouwen gaat gepaard met strenge maatregelen.

We kiezen voor een koers waarmee de patiënt en cliënt uiteindelijk het best geholpen zijn, soms op korte termijn, vaak op langere termijn en bij voorkeur structureel. We beoordelen elke situatie in de eigen context en op basis van vastgestelde feiten.

1.2 Onze veranderende omgeving

Als IGZ krijgen we in 2011 onverminderd te maken met deels bekende en deels nieuwe ontwikkelingen. Uiteraard kunnen we de consequenties ervan voor ons werk nog niet helemaal overzien. De zorgsector is immers continu in beweging; dat heeft ook gevolgen voor ons handelen en onze agenda, net als het nieuwe kabinet dat in het najaar van 2010 aantrad. Tot slot doen zich enkele belangrijke juridische ontwikkelingen voor. Hieronder volgt een korte toelichting.

1 Nieuw kabinet, Regeer- en Gedoogakkoord en wetgeving

Een kwalitatief hoogstaande, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg is cruciaal voor een samenleving. Mensen hebben recht op goede, toegankelijke en verantwoorde zorg. In Nederland is de zorg over het algemeen goed toegankelijk. Het nieuwe kabinet stelt echter dat de kwaliteit van de zorg nog beter kan en dat de kosten - die onevenredig oplopen - beter moeten worden beheerst.

Met name streeft het kabinet naar verbetering van de kwaliteit van de ouderenzorg. Hiervoor is bijna 1 miljard euro vrijgemaakt. Vooral daar staat de zorg onder druk en dienen zich personeelstekorten aan.

Het nieuwe kabinet benadrukt het belang van handhaving. Daarbij zijn wij ook in beeld. Het nieuwe kabinet ziet ons als een belangrijk instrument om de gewenste doelen op het terrein van gezondheidszorg, en met name de ouderenzorg, te realiseren. Het kabinet wil ons versterken en heeft daarom in het financieel kader extra middelen voor ons opgenomen zodat wij de veranderagenda kunnen realiseren. Het gaat om € 10 mln. structureel vanaf 2012.

De vijf belangrijkste opgaven voor ons in het Regeer- en Gedoogakkoord zijn:

- Normen uit kwaliteitsprogramma's die zich inmiddels hebben bewezen sectorbreed invoeren en opnemen in onze toezichtnormen.
- Bij goed presterende instellingen volstaan met toezicht op het systeem dat instellingen zelf hanteren voor het bewaken van kwaliteit. Bij minder goed of slecht presterende instellingen strenger toezien op de instelling zelf of zelfs zware sancties treffen.
- Meer inspecteren op de werkvloer, ook via onaangekondigde bezoeken met inzet van bijvoorbeeld *mystery guests*. Tegelijkertijd vragen we minder papieren verantwoording.
- Naast het reguliere klachtenrecht moeten we een mogelijkheid creëren om bij ernstige klachten over persoonlijke verzorging en persoonlijke bejegening direct bij ons te klagen.
- Het kabinet wil het ontstaan van zorggiganten terugdringen en is voorstander van een zorgspecifieke fusietoets die wij samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ontwikkelen en uitvoeren, voorafgaand aan een eventuele mededingingstoets door de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa). Ook stelt het Regeer- en Gedoogakkoord dat we de bevoegdheid moeten krijgen om een zorginstelling op te splitsen vanwege kwaliteitsargumenten. Dit vraagt aanpassing van relevante wetgeving.

Bij deze opgaven staat de ouderenzorg in eerste instantie centraal. Gelet op het Regeer- en Gedoogakkoord moeten ouderen er op kunnen rekenen dat zij oud kunnen worden met behoud van de door hen gewenste kwaliteit van leven en – als dat nodig is – kunnen rekenen op goede en veilige zorg, adequate bejegening en begeleiding. Daarbij moet ook aandacht zijn voor het thema van ouderen mishandeling.

De verwachtingen die het kabinet van ons heeft zijn hoog. Deze verwachtingen sluiten aan bij de roep vanuit de publieke opinie en de politiek om meer en strenger toezicht. De belangrijkste opgave die het Regeer- en Gedoogakkoord stelt, is dat wij meer op de werkvloer moeten inspecteren. Ook roept het kabinet ons op om een andere en gerichtere omgang met ernstige klachten te ontwikkelen.

Voor een belangrijk deel sluiten de verwachtingen en opgaven uit het Regeer- en Gedoogakkoord aan bij de omslag die wij zelf al enige jaren geleden hebben ingezet naar een moderne handhavingsorganisatie. Daarin leggen wij de nadruk op kwaliteit en veiligheid van zorg, met specifieke aandacht voor kwetsbare groepen, en ontwikkelen wij ons van een reactieve toezichthouder naar een proactieve handhavingsorganisatie, van een silent service naar een public service en bewegen we van traditioneel toezichtbeleid naar proportioneel handhaven.

Bij goed presterende instellingen volstaan wij met toezicht op het systeem dat instellingen zelf hanteren voor het bewaken van kwaliteit (zoals kwaliteits-/veiligheidssystemen). Bij minder goed of slecht presterende instellingen zien wij strenger toe op de instelling of treffen we zware sancties. Wij gebruiken al de normen die uit goede kwaliteitsprogramma's voortvloeien bij het toezicht. Wij zetten ook in 2011 in op het stimuleren van het veld bij het ontwikkelen van kwaliteitsprogramma's en het implementeren van goede, nieuwe werk-

wijzen. Tegelijkertijd vraagt het Regeer- en Gedoogakkoord van ons om specifieke dossiers gericht anders op te pakken of bepaalde werkwijzen te intensiveren.

Wij geven op dit moment in samenwerking met de bewindspersonen nadere invulling aan het Regeerakkoord. In 2011 komt al een deel van de extra middelen vrij, zodat we in 2011 alvast een start kunnen maken met de verdere versterking van ons toezicht. Wij sluiten natuurlijk middels de ingezette lijnen en de elders in dit werkplan opgenomen activiteiten aan bij de opgaven van het Regeer- en Gedoogakkoord. Tegelijkertijd zetten wij gericht in op een aantal projecten en programma's die nu al extra capaciteit vragen. Deze lichten we hieronder kort toe.

Programma Zorg voor Ouderen

Vanaf 2011 starten we met een Programma Zorg voor Ouderen. Met dit programma richten we ons op twee hoofdlijnen:

- 1 Wij intensiveren ons toezicht. In 2011 met mogelijke uitloop naar begin 2012 brengen wij aan alle zorgconcerns op het gebied van Verpleging en langdurige zorg een inspectie-bezoek.
- 2 We ontwikkelen een IGZ-brede aanpak Zorg voor Ouderen waarin we gerichte aandacht besteden aan vermijdbare risico's in en verbetering van de ketenzorg (netwerkgang) rond ouderen (cliëntvolgend). Gelet op de uitgangspunten van het Regeer- en Gedoogakkoord ten aanzien van de ouderenzorg richten we onze inzet bij Zorg voor Ouderen op toezicht en handhaving in het hele traject, dus van preventie tot en met palliatieve zorg en alles wat daar tussen zit.

We willen in 2011 met het programma Zorg voor Ouderen zicht krijgen op de vermijdbare risico's in en verbetering van de ketenzorg rond ouderen (medicatieveiligheid, overdracht eerstelijns/tweedelijns etc.) en daartoe toezichtinstrumenten ontwikkelen. Onze organisatiebrede aanpak in het programma Zorg voor Ouderen gaat niet alleen om de vraag wat onze vier deelterreinen (Volksgezondheid, Curatieve zorg, Verpleging en Langdurige Zorg en Geneesmiddelen en medische technologie) kunnen bijdragen aan zorg voor ouderen, maar ook om de vraag wat toezicht op de zorg voor ouderen kan bijdragen aan die deelterreinen. Zo kan de kwaliteit van zorg voor ouderen in een bepaald ziekenhuis een indicatie zijn voor de algemene kwaliteit van zorg in dat ziekenhuis.

Anders omgaan met klachten/Versterking van het incidenttoezicht

Wij zorgen in 2011 voor een andere, programmagewijze weging en afhandeling van ernstige klachten. Deze aangepaste werkwijze ligt in het verlengde van de bestaande Kwaliteitswet, het toekomstige klachtrecht uit de Wcz en vooral de nieuwe Beginselenwet zorginstellingen die in 2011 gereed moet zijn.

Op dit moment verwijzen we nagenoeg^[1] alle individuele klachten die cliënten melden bij

[1] Wij onderzoeken al wel nader meldingen die gaan over een calamiteit, over seksueel misbruik of die een aanwijzing bevatten voor een structurele tekortkoming in de zorg.

het IGZ-loket door naar de klachtencommissie van de instelling. De kwaliteit van deze klachtencommissies verschilt onderling sterk en het advies van de commissie aan de instelling is niet bindend. Het voorstel voor de nieuwe Wcz biedt nieuwe regels om de afhandeling van klachten door de instelling zelf te verbeteren en biedt cliënten de mogelijkheid om, als die afhandeling niet naar tevredenheid geschiedt, de klacht voor te leggen aan een onafhankelijke geschilleninstantie die bindende uitspraken doet.

Cliënten met ernstige klachten over de persoonlijke verzorging en persoonlijke bejegening moeten deze klachten echter ook direct bij ons kunnen melden. Deze ernstige klachten pakken wij vervolgens daadwerkelijk op. Met de aangepaste werkwijze zijn wij in staat om sneller in actie te komen bij ernstige problemen. Binnenkomende meldingen en klachten die duiden op een ernstig probleem geven we hoge prioriteit en onderzoeken we snel. Ook de signalen van anderen die actief zijn binnen het domein van de klachtenafhandeling, zoals geschilleninstanties, klachtenfunctionarissen en vertrouwenspersonen pakken we systematischer op. Zo kunnen we sneller en effectiever optreden als we verwaarlozing, mishandeling of vernedering van kwetsbare, afhankelijke mensen vermoeden of constateren. Hiertoe maken we onder meer samenwerkingsafspraken met de geschilleninstanties binnen het nieuwe klachtrecht.

De Beginselenwet zorginstellingen regelt daarnaast dat wij bij zeer ernstige individuele klachten op het gebied van verzorging en bejegening ook direct moeten optreden. Daartoe krijgen wij een (wettelijk) instrumentarium op maat via de mogelijkheid tot aanwijzing, bevel en last onder dwangsom of bestuursdwang.

Tegelijkertijd werken wij in 2011 in het kader van de ontwikkeling van het incidententoezicht aan het verbeteren van onze informatieanalyse, direct vanaf het moment dat deze bij ons binnenkomt. De analyse van deze informatie moet verbeteren opdat we eerder en gericht op kunnen treden, net zoals het Regeerakkoord stelt. Ook moeten we beter en eerder structurele patronen in tekortschietende zorg herkennen. We ontwikkelen daartoe een verbeterd meldingenproces voor spoedige afweging en doorzetting van meldingen. Wij nemen de definities van (zeer) ernstige klachten bij uitwerking nadrukkelijk mee bij het al in gang gezette herontwerp van ons meldingenproces en onze informatieanalyse. Nadat we de nieuwe procedures hebben vastgesteld gaan we – op basis van (zeer) ernstige klachten – over tot een inspectiebezoek op de werkvloer. Hiertoe zetten we extra (senior-)inspecteurs en programma- en toezichtmedewerkers in die snel en gericht in actie kunnen komen bij incidenten of bij het herkennen van structurele tekortkomingen.

Ouderenmishandeling

Het Regeer- en Gedoogakkoord besteedt ook aandacht aan het voorkomen van mishandeling van ouderen. De bewindspersonen van VWS sturen de Tweede Kamer begin 2011 een plan van aanpak over de aanpak van ouderenmishandeling.

Een tweetal maatregelen uit het Regeer- en Gedoogakkoord vergt voor wat betreft het voorkomen van ouderenmishandeling een wettelijke basis, namelijk de meldplicht ouderenmishandeling en de verklaring omtrent gedrag bij het aantrekken van betaald personeel door een zorginstelling. De staatssecretaris van VWS is voornemens om in de

Beginselenwet een meldplicht voor zorgaanbieders op te nemen. Zorgaanbieders moeten daarin bij ons melding maken van ouderenmishandeling door professionals in de zorg, overeenkomstig de meldplicht voor zorgaanbieders bij calamiteiten en seksueel misbruik zoals die nu in de Kwaliteitswet zorginstellingen is neergelegd. Als daartoe aanleiding is, doen wij vervolgens aangifte van de mishandeling en nemen we eventueel (andere) maatregelen om de kwaliteit van de zorg te waarborgen.

Om invulling te geven aan deze meldplicht richten wij een meldpunt in waarmee we in het voorjaar van 2011 in elk geval voor een periode van zes maanden een pilot draaien. Wij betrekken de uitkomsten van de pilot bij het vormgeven van de meldplicht ouderenmishandeling en het verbeteren van ons incidententoezicht zoals hierboven omschreven. Wij maken daarnaast extra capaciteit vrij voor het leveren van bijdragen aan het door het kerndepartement te maken plan van aanpak ter voorkoming van ouderenmishandeling.

Versterking handhaving kwaliteit en aanwezigheid op werkvloer

Wij zetten een deel van de extra beschikbare middelen in 2011 in op extra toezicht op dossiers (in alle domeinen) waarvoor we in het verleden onvoldoende middelen beschikbaar hadden. Tegelijkertijd voeren we het aantal (onaangekondigde) toezichtbezoeken in alle domeinen op. Wij beogen daarbij ook papieren verantwoording terug te dringen, ingegeven vanuit het overheidsbrede standpunt om administratieve lasten terug te dringen en een evenwichtiger verhouding te realiseren tussen papieren beoordeling en inspecties ter plekke. Om de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen optimaal te borgen, bekijken we bijvoorbeeld hoe wij de beoordeling op papier door CCMO, CBG en Lareb^[2] kunnen toetsen aan de werkelijkheid en kunnen aanvullen met meer on-site inspecties.

Wij gebruiken de extra capaciteit overigens zowel voor het aantrekken van (senior-)inspecteurs als voor het aantrekken van toezicht- en programmamedewerkers. Toezicht- en programmamedewerkers ontlasten inspecteurs waardoor deze op hun beurt meer in de gelegenheid zijn om op de werkvloer te inspecteren.

In 2011 zetten wij extra capaciteit in op een beperkt aantal kwetsbare dossiers waaronder klinisch onderzoek en medische technologie, nieuwe toetreders in de cure en care, mondzorg en infectieziektenbestrijding.

Zorgspecifieke fusietoets

In het verlengde van de brief 'Ruimte en Rekenschap' leveren we in 2011 een bijdrage aan de uitwerking van een zorgspecifieke fusietoets. We zetten ook extra capaciteit in op de ontwikkeling van andere governance-aspecten in het toezicht. Dit gebeurt in nauwe afstemming met het beleidsdepartement en de NZa (en zo nodig met overige toezichthouders). Daarnaast ontwikkelen we een toezichtkader voor *toezicht bij fusie en toezicht bij steunverleningsvragen*. Een toezichtkader bestaat uit normen, toezichtmethodiek en handavingsinterventies. De toezichtkaders zijn openbaar zodat wij transparant zijn in ons handelen.

[2] Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Nederlands Bijwerkingen Centrum 'Landelijke Registratie

en Evaluatie van Bijwerkingen' (LAREB); in Nederland vormen verschillende organisaties de totale keten voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen.

Ook ontwikkelen we een *fusie-effectrapportage*. Dit gebeurt eveneens in nauwe samenwerking met externe betrokkenen en experts. Tenslotte leveren we een bijdrage aan de ontwikkeling van instrumenten door de NZa (m.n. Early Warning System). Na vaststelling van kaders en de fusie-effectrapportage krijgen deze instrumenten een plek in ons reguliere toezichtinstrumentarium.

Wetgeving van het nieuwe kabinet

Nieuwe bewindslieden entameren net als hun voorgangers ook nieuw beleid dat gevolgen kan hebben voor de basis van onze handhaving. De nieuwe Beginselenwet zorginstellingen is daar een voorbeeld van.

Door de val van het vorige kabinet heeft de parlementaire behandeling van enkele voor ons relevante wets- en beleidstrajecten enige tijd stil gelegen. Het betreft de invoering van de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz), de beleidslijnen die voortkomen uit de beleidsbrief *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning* van 9 juli 2009 en de invoering van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (WZD). We verwachten dat het nieuwe kabinet deze wets- en beleidstrajecten doorzet. In 2011 werken we in ieder geval wel door aan de voorbereiding van een handhavingkader voor deze wetten. De daadwerkelijke handhaving is uiteraard pas mogelijk vanaf het moment dat de wetten zijn ingevoerd.

2 Enkele invloeden op volksgezondheid en zorg

Omdat de zorgsector continu in beweging is, moeten en willen we constant meebewegen met de ontwikkelingen hierin. Ook moeten we oog hebben voor kansen en risico's van vernieuwing en voor de consequenties ervan voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Wat zijn de belangrijkste?

- Volgens de *Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2010* (VTV 2010) van het RIVM gaat het redelijk goed met de volksgezondheid, maar niet goed genoeg. De levensverwachting in Nederland is de afgelopen jaren wel toegenomen, maar is nog steeds lager dan die in de meeste omringende landen. Voor een belangrijk deel is dat verschil toe te schrijven aan ongezonde leefstijl.
- De vergrijzing neemt verder toe. Dat leidt tot meer chronisch zieken die een groter beroep doen op zorg. De ontwikkeling van de arbeidsmarkt loopt hieraan niet parallel. Met name in de langdurige zorg blijven kwantiteit en kwaliteit van zorgverleners achter in verhouding met de groeiende vraag.
- Verontrustend is de ontwikkeling van de 'superbacterie' die resistent is voor de huidige antibiotica. Door verspreiding van deze bacterie – die in Nederland nu nog geïsoleerd wordt waargenomen – kan het aantal infectieziekten enorm toenemen.
- Het toenemende zorgconsumentisme leidt tot een groter beroep op zorg.
- Globalisering in de productie en distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Technologische ontwikkelingen maken het mogelijk dat met name ouderen langer zelfstandig kunnen blijven met technologische hulp. Dat brengt echter ook risico's met zich mee.
- In toenemende mate vindt concentratie van medisch-specialistische werkzaamheden in gespecialiseerde centra plaats. Dit vanuit de opvatting dat (vanuit kwaliteits- en veilig-

heidsperspectief) niet ieder ziekenhuis hoeft te beschikken over alle expertise in de ziekenhuiszorg. Ook verdwijnen de schotten tussen verschillende zorgvormen waardoor meer en meer sprake is van ketenzorg.

3 Juridische ontwikkelingen

We zijn in 2010 gestart met de handhaving van de WUBHV. Door invoering van de zgn. Vierde Tranche van de Algemene wet bestuursrecht (AWB) krijgen we de mogelijkheid een aantal vergaande bestuursrechtelijke maatregelen te nemen (zoals het opleggen van een bestuurlijke boete dan wel een last onder dwangsom). Daarnaast is de mogelijkheid gecreëerd om in bepaalde gevallen medische dossiers in te zien. Inspectiemedewerkers zijn intensief geschoold in het gebruik van deze nieuwe handhavingsmiddelen. Het opleggen van een bestuurlijke boete is echter geen doel op zichzelf; het is een hulpmiddel bij het bereiken van onze doel- en taakstelling: het optimaliseren van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Voor handhaving met gebruik van het boete-instrument WUBHV kiezen we voor een tweesporenbeleid. Allereerst gebruiken we de boete in het reguliere toezicht: we gaan (risico-gericht) handhaven wanneer wij een beboetbaar feit gemeld krijgen of bij onderzoek een beboetbaar feit constateren. Uitgangspunt daarbij is dat we – uitzonderingen daargelaten – altijd eerst een waarschuwing geven. Ten tweede hebben we bij de invulling van handhaving een aantal speerpunten benoemd. Dat zijn beboetbare feiten die volgens ons van belang zijn voor patiëntveiligheid en toezicht. Hieronder vindt u een overzicht:

Tabel 2

Speerpunten van beboetbare feiten

Overtreding	Overtreden wetsartikel(en)	Max. boete
Een instelling meldt calamiteit of seksueel misbruik niet	Kwaliteitswet zorginstellingen, art. 4a	€ 33.500.--
Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voert ten onrechte een wettelijk beschermde titel	Wet BIG, art. 4, het voeren van de titel van een artikel 3-beroep; art. 17, een erkende specialistentitel; art. 34, een opleidingstitel	€ 6.700.--
Een GGZ-instelling overlegt geen documenten bij dwangbehandeling in de GGZ	Wet Bopz, art. 53 en 54	€ 13.400.--
Een fabrikant classificeert een medisch hulpmiddel ten onrechte in een lagere risicoklasse	Wet op de medische hulpmiddelen, art. 3	€ 900.000.--

Bij het gebruik van het inzagerecht in medische dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt gaat het ons niet om het omzeilen van privacybescherming van de patiënt, integendeel. In de meeste gevallen zullen we *geen* gebruikmaken van de bevoegdheid tot inzage van medische dossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt. Er zijn echter twee uitzonderingen. Om te beginnen kan het onmogelijk zijn toestemming te vragen aan de patiënt, bijvoorbeeld wanneer de patiënt is overleden. Ten tweede kan dit onevenredig belastend zijn voor de inspectie of de instelling/hulpverlener; dit doet zich

bijvoorbeeld voor wanneer we thematisch inspectieonderzoek doen naar procedurele aspecten van medische behandeling van patiënten. Immers, in dat geval ligt het inspectiebelang niet in individuele patiëntgegevens maar in structurele aspecten van patiëntbehandeling. Het gaat dan in het algemeen om grote hoeveelheden medische dossiers die we op deze procedurele aspecten beoordelen. Zoals afgesproken melden wij in het werkplan de voorgenomen thematische inspectieonderzoeken waarbij gebruikgemaakt gaat worden van onderzoek met inzage van medische dossiers zonder toestemming van de patiënt. Deze onderzoeken zijn in bijlage I (activiteitenprogramma) gemarkeerd met een (*).

In 2011 implementeren we de IGZ-richtlijn *Disfunctioneren medisch specialisten* en het *Handhavingkader beroepsbepalende maatregelen*. Beide documenten komen voort uit verbeterafspraken die we hebben gemaakt na het advies van prof. dr. J. Legemaate *Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit*. Hij bracht dat advies uit op basis van ons rapport over ons handelen in de casus van de Twentse neuroloog.

1.3 Onze koers volgens het Meerjarenbeleidsplan

In het Meerjarenbeleidsplan (MJB) 2008-2011 *Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg* hebben we vier prioritaire doelen gesteld:

- Kwaliteit en veiligheid van zorg bevorderen.
- Preventie effectiever maken.
- Transparantie vergroten.
- Meer aandacht voor kwetsbare groepen.

Dit werkplan 2011 is het laatste uitvoeringsjaar van dat MJB. Onze koers blijft onverminderd gericht op betere kwaliteit en veiligheid van zorg in alle sectoren. De doelstelling (potentiële) schade voor patiënt en cliënt te verminderen, is nooit ‘af’ en is het meer dan waard eraan te blijven werken.

In 2011 stellen we een nieuw MJB op voor de jaren 2012–2015. We herijken onze koers en willen onze toegevoegde waarde voor zorg en patiënt vooral vergroten via een systematischer en effectgericht benadering van ons werk. We bouwen daartoe ruime in- en externe consultatierondes in omdat we het belangrijk vinden dat ook het veld kritisch meekijkt bij de ontwikkeling van onze uitgangspunten en plannen. Het Regeer- en Gedoogakkoord van het huidige kabinet reiken ons evenzeer accenten aan voor de uitwerking. Met het nieuwe MJB willen we een breed gedragen en richtinggevend document maken. We bieden dit nieuwe MJB op 1 december 2011 aan de minister aan.

1.4 Beeld en verwachtingen van de buitenwereld

Als handhavingsorganisatie hebben we een specifieke positie in de maatschappij, in het brede zorgveld en binnen het departement van VWS. De ‘buitenwereld’ kijkt steeds meer over onze schouder mee. Incidenten kunnen snel leiden tot een handhavingsreflex vanuit de gedachte dat tekortkomingen in de kwaliteit van zorg primair met meer of strenger toezicht zijn op te lossen. Deze handhavingsreflex van politiek, media en beleid voert de druk op ons op. De maatschappij verwacht veel van ons, vaak te veel. Het beeld bestaat dat we alles zien, alles weten, moeten ingaan op iedere individuele klacht over geleverde zorg en alle risico’s in de zorg kunnen voorkomen. Door het toenemende aantal meldingen zien we meer risico’s. Dit is een goede ontwikkeling, maar kan ook leiden tot een zogenaamde toezichtparadox: er is niet zozeer sprake van meer risico’s, maar eerder van een grotere zichtbaarheid van risico’s.

Dat beeld is echter om vier redenen niet realistisch.

- De risicoloze samenleving bestaat niet. Ook aan de zorg kleven risico’s. Incidenten zullen er altijd zijn. Er is echter – mede dankzij onze bemoeienis – een groeiende aandacht van zorgaanbieders voor systematische risicoanalyse en -beheersing, ook op bestuurlijk niveau, onder andere via gedragscodes, certificering, visitaties en andere vormen van zelfregulering.
- Onze mogelijkheden zijn begrensd. We zijn een relatief kleine organisatie met beperkte middelen in het grote en rijk geschakeerde zorgveld met al zijn subsectoren.
- We hebben geen beslissingsbevoegdheid op het terrein van beleidsontwikkeling en uitvoering van de zorg. We toetsen kwaliteit van zorg, adviseren op basis van ons onafhankelijk oordeel daarover en treffen sancties bij onvoldoende kwaliteit van geleverde zorg.
- In een wereld die steeds ‘groter’ wordt is het voor ons steeds lastiger om zicht te houden op de productie- en distributieketen.

1.5 Enkele andere belangrijke toezichtinhoudelijke accenten in 2011

Het jaar 2011 wordt natuurlijk medebepaald door de opgaven van het Regeerakkoord. In 2011 willen we daarnaast ons toezicht richten op de realisatie van de volgende zes doelen.

1 Sociaaleconomische gezondheidsverschillen reduceren

We zijn niet verantwoordelijk voor sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Toch willen we vanuit onze toezichtrol bijdragen aan mogelijke reductie hiervan. Onder auspiciën van de Inspectieraad zijn we daartoe samen met de inspecties Onderwijs, Jeugdzorg, Werk & Inkomen en de Arbeidsinspectie begonnen de sociaalmaatschappelijke determinanten van sociaaleconomische gezondheidsverschillen in beeld te brengen. Dit onderzoek levert aanwijzingen op om de (leef)omstandigheden van Nederlanders met een lage sociaaleconomische status te verbeteren en daardoor gezondheidswinst te

realiseren. Dit onderzoek zetten we in 2011 voort.

Omdat hart- en vaatziekten grotendeels verklaard worden door ongezonde leefstijl (met name door roken) en dit vooral speelt bij mensen met een lage sociaaleconomische status voeren we een onderzoek uit naar de integrale aanpak van diverse partijen gericht op cardiovasculaire aandoeningen in achterstandswijken, waarbij we ons met name richten op de begeleiding naar een gezondere leefstijl.

Daarnaast zetten we onderzoeken in gang in ziekenhuizen naar de oorzaken van hogere sterfte bij mensen met een lage sociaaleconomische status die lijden aan cardiovasculaire aandoeningen en naar verschillen in patiëntveiligheid in relatie tot etniciteit.

Ten slotte willen we via toezicht zorgen voor een effectief functionerend zorgnetwerk voor ouderen met een lage sociaaleconomische status en voor migrantenouderen in achterstandswijken om tijdig zorgbehoefte te signaleren en adequate zorg te laten organiseren.

2 Signalering kindermishandeling verbeteren

De afgelopen jaren hebben we door toezichtactiviteiten in de jeugdgezondheidszorg en bij de spoedeisende hulp bijgedragen aan verbetering van de signalering van kindermishandeling. In 2011 gaan we daarmee door bij de huisartsenposten en in de geestelijke gezondheidszorg.

3 Goed bestuur (governance) bevorderen

Met onze Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009 *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid* hebben we de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid helpen verduidelijken. Wanneer binnen zorginstellingen alle betrokken partijen op toetsbare wijze invulling geven aan hun verantwoordelijkheden, dan vertrouwen we erop dat zorginstellingen voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

In de SGZ 2009 kondigden we een specifiek toezichtkader aan voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Dit kader is inmiddels als consultatieversie beschikbaar. In dit toezichtkader werken we onze toetsingsnormen uit en vullen we onze toezichthoudende taak in op het bestuur en op het intern toezicht van zorginstellingen zoals vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet toelating zorginstellingen en in de mogelijk nieuwe Wet cliëntenrechten zorg. Vanaf begin 2011 moet het handhavingskader Wcz beschikbaar zijn in verband met de behandeling van de Wcz in de Tweede Kamer. Na vaststelling van de wet en het handhavingskader kunnen we het kader gebruiken bij onze toezichthoudende taak op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. We gebruiken de kennis en ervaring die we met de toepassing de komende jaren opdoen voor de verdere doorontwikkeling van het kader.

4 In langdurige zorg accent leggen op zorg- en ondersteuningsplannen

Aanbieders van langdurige zorg zijn verplicht met elke cliënt de doelen van de zorgverlening te bespreken. Een goed uitgewerkt zorg- of ondersteuningsplan waarin risicoanalyse,

eigen regie, perspectief en respect voor de cliënt voorop staan, heeft een positief effect op veiligheid, kwaliteit van zorg, preventie en transparantie.

5 Optimaliseren veiligheid en kwaliteit medische producten

Ook in 2011 spannen we ons maximaal in om de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen zo optimaal mogelijk te borgen. Patiëntveiligheid is hierbij de drijvende factor. De nieuwe productgroep van de *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's) krijgt extra aandacht. Patiëntveiligheid is ook bij medische technologie het bepalende criterium voor de keuze van onze aandachtsthema's. Naast toezicht op de productveiligheid (medische hulpmiddelen en IVD's) vestigen wij nadrukkelijk de aandacht op het veilig introduceren, beheren en toepassen van technologie in de zorg.

6 Nieuwe toetreders

We zullen ook in 2011 toezien op de nieuwe toetreders in de langdurige zorg en in de GGZ en op toetreders die bij ons nog niet eerder bekend waren. We controleren of ze onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen en voldoen aan wettelijke regelingen. Wanneer ze niet voldoen aan deze verplichtingen, treffen we passende maatregelen.

1.6 Onze bestuurlijke partners en samenwerkende inspecties

Ook in 2011 investeren we – zowel in Inspectieraadverband als in individuele relaties met inspecties – in samenwerking en selectiever en professioneler inspecteren. Thema daarbij is onder andere reductie van toezichtlasten.

Daarnaast onderhouden we intensief contact met diverse branche- en beroepsverenigingen, wetenschappelijke verenigingen en kennisinstututen. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is voor ons in 2011 een belangrijke partner. De NZa beoordeelt als marktmeester het functioneren van de diverse zorgmarkten en verlaat zich voor wat betreft haar oordeel over kwaliteit op onze zienswijze. Belangrijke speerpunten voor 2011 zijn de verdere ontwikkeling van een *early warning*-systeem – inclusief de totstandkoming van een werkwijze voor informatie-uitwisseling, bijvoorbeeld in geval van steunverleningsverzoeken – en de opzet van een fusietoets voor kwaliteitsborging bij fuserende instellingen. Deze speerpunten vloeien voort uit de brief *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning* en hebben ook een relatie met het Regeer- en Gedoogakkoord. Ook besteedt de brief aandacht aan de rol van de zorgverzekeraar bij de contractering van kwaliteit. Aangezien de NZa toezicht houdt op zorgverzekeraars is ook dat een raakvlak met de NZa.

1.7 Onze speerpunten bij verbetering werkwijze

1 Gefaseerd toezicht

Met het gefaseerd toezicht (GT) richten we ons toezicht op veiligheidsrisico's voor de patiënt. Via de methodiek van GT vragen we zorgaanbieders om informatie aan de hand van indicatoren, analyseren we de verkregen gegevens en beoordelen we de informatie op mogelijke risico's voor patiëntveiligheid. Daarbij nemen we ook de uitkomsten van ons thematisch toezicht en incidententoezicht mee. Als de risico's ernstig zijn, nemen we direct maatregelen en als ze minder ernstig zijn, plannen we een inspectiebezoek. We gebruiken de analyse ook als onderwerpselectie voor thematisch toezicht.

We hebben inmiddels meerjarige ervaring met het GT en met het werken met indicatoren. In 2010 hebben we het GT door het NIVEL laten evalueren teneinde aan de hand van de uitkomsten hiervan te kunnen bepalen hoe we het GT doorontwikkelen. Uit de studie blijkt dat we al veel hebben bereikt met het GT, maar dat er zeker ook ruimte voor verbetering is. Vanaf 2011 gaan we die verbetermogelijkheden nader uitwerken. We willen met behulp van een meerjarenplan het GT een stevige impuls geven. We gaan aan de slag met een aantal gerichte (wetenschappelijke) vraagstukken en knelpunten. Om de betrouwbaarheid van onze data verder te ondersteunen, schenken we in 2011 wederom aandacht aan de ontwikkeling van het IGZ-ricosignaleringsysteem (IRIS). Met IRIS bouwen we aan een zo betrouwbaar en compleet mogelijke *datawarehouse*.

2 Incidententoezicht

Onderzoek naar meldingen, ons incidententoezicht (IT), is één van onze kerntaken. De maatschappij en de politiek verwachten op dit punt veel van ons. Calamiteiten, misstanden, structurele tekortkomingen en ernstige klachten geven ons informatie over risico's in de zorg, ongewenste gebeurtenissen in het zorgproces en het al dan niet operationeel zijn van herstel- of leervermogen van zorgaanbieders en fabrikanten. Het uitgangspunt is steeds maximaal bij te dragen aan het vergroten van de kwaliteit van zorg of productveiligheid. De meeste aandacht gaat uit naar meldingen over situaties met een hoog risico. Bij medische producten is bij meldingen vaak directe actie nodig om verdere schade te voorkomen.

In 2011 gaan we verder met het optimaliseren van het IT, zoals we ook in de uitwerking van het Regeer- en Gedoogakkoord hebben benoemd. Ons doel is het meldingenproces duidelijker, effectiever en efficiënter te maken waardoor we meldingen sneller en beter af kunnen handelen. Daarbij maken we onder andere gebruik van de ervaringen in het Meldpunt Gehandicaptenzorg, waarmee we in 2010 een start maakten met het registreren en analyseren van signalen. We passen de werkwijze rond anonieme meldingen en klachten aan en betrekken signalen van de burger over de zorgverlening nadrukkelijk bij het toezicht. Het IT speelt daarmee nadrukkelijker een rol als input voor TT en GT en levert een verdere bijdrage aan gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg.

3 Effectiviteit van toezicht

Onderzoek naar de effectiviteit van toezicht is nodig om ons toezicht te verbeteren. Hiermee krijgen we immers duidelijkheid over welke methoden werken en welke niet. We kunnen dan beter gefundeerde keuzes maken bij de vraag waar ons toezicht het meeste resultaat oplevert. In 2011 versterken we met behulp van onderzoek onze oriëntatie in de dagelijkse praktijk op het bereiken van effect met ons werk.

In ons toezicht streven we naar patiëntveiligheid en kwaliteit.

2 Inspectiedomeinen

Dit hoofdstuk vormt de kern van ons werkplan. Per domein – Volksgezondheid, Curatieve zorg, Verpleging en langdurige zorg en Geneesmiddelen en medische technologie – presenteren we achtereenvolgens:

- De ontwikkelingen in maatschappij, bij de overheid en in het veld.
- De te bereiken doelen/resultaten.
- De knelpunten en risico's/prioritering en keuzen.
- De in 2011 te ondernemen activiteiten.

Binnen deze paragrafen focussen we op de inhoudelijke hoofdlijnen van het domein in kwestie. Omdat de speerpunten uit het Regeerakkoord een IGZ-brede aanpak kennen, en al in paragraaf 1.2 zijn toegelicht, beperken we ons in dit hoofdstuk tot een verwijzing naar dit akkoord. In bijlage 1 vindt u een overzicht van onze voorgenomen activiteiten in 2011.

2.1 Domein Volksgezondheid

Het domein Volksgezondheid bestaat uit twee programma's: Gezondheidsbevordering en Gezondheidsbescherming. Vanuit deze programma's organiseren we ons toezicht op de kwaliteit van de bevordering en bescherming van de gezondheid van de bevolking op populatieniveau door onder andere GGD'en, instellingen voor jeugdgezondheidszorg en gemeenten.

Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld

Preventie

Volgens de *Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2010* (VTV 2010) van het RIVM gaat het redelijk goed met de volksgezondheid, maar niet goed genoeg. De levensverwachting in Nederland is de afgelopen jaren wel toegenomen, maar is nog steeds lager dan die in diverse omringende landen. Voor een belangrijk deel is dat verschil toe te schrijven aan ongezonde leefstijl. Zo is 75% van de hart- en vaatziekten in Nederland het gevolg van ongezonde leefstijl. De frequentie van ongezonde leefgewoonten daalt echter niet of nauwelijks: Nederlanders roken meer dan mensen in de omringende landen, de helft van de bevolking is te zwaar en de richtlijnen van gezonde voeding en lichamelijke beweging worden niet voldoende nageleefd. We hebben als inspectie in 2010 aangetoond dat de preventiecyclus onvoldoende effect sorteert op de rijksspeerpunten roken, overgewicht, overmatig alcoholgebruik en depressie en dat maatregelen nodig zijn om de werking van de preventiecyclus te verbeteren^[1].

[1] SGZ 2010.

Gezondheidsbescherming

Maatschappij en overheid verwachten een adequate gezondheidsbescherming tegen grote en kleine crisissen die op hun beurt grote gevolgen hebben voor de zorg. De bescherming van de Nederlandse bevolking als geheel, bijvoorbeeld tegen infectieziekten, ongelukken en rampen, is een belangrijk thema binnen dit domein. Bij het toezicht op de hulpverlening bij ongevallen en rampen werken wij vaak samen met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV).

Kwetsbare groepen

In de zorgsector gaan partijen er steeds meer van uit dat mensen keuzes maken op basis van zichtbaar gemaakte kwaliteit. Bepaalde kwetsbare groepen in onze samenleving zijn echter niet of nauwelijks in staat die keuzes te maken, bijvoorbeeld omdat zij zich niet goed kunnen redden, complexe problemen hebben op meer terreinen dan gezondheid of, zoals asielzoekers, in een onzekere positie verkeren. Ook op het gebied van de volksgezondheid blijft het nodig extra aandacht aan deze groepen te geven.

In 2009 leidde een politiek besluit tot een nieuwe gezondheidszorgstructuur voor asielzoekers. Uitgangspunt was aan te sluiten bij de reguliere zorgverlening. In 2010 zijn wij gestart met een onderzoek naar de kwaliteit van dit nieuwe systeem.

Jeugd

De gezondheid en de veiligheid van de jeugd, als kwetsbare groep, zijn belangrijk. De jeugdgezondheidszorg (JGZ) heeft een belangrijke taak in het bevorderen, bewaken en beschermen van de gezonde en veilige ontwikkeling van het kind. In 2008 hebben we geconstateerd dat de JGZ op de goede weg is, maar dat een verbeteringslag nodig is. Zorgverleners in de hele zorgsector hebben een belangrijke verantwoordelijkheid in het tijdig signaleren en melden van kindermishandeling, maar vullen deze verantwoordelijkheid nog steeds niet voldoende in. Op het gebied van jeugd werken wij samen met andere inspecties in het Integraal Toezicht Jeugdzaken (ITJ).

SEGV

De overheid heeft zich ten doel gesteld in 2020 de sociaaleconomische gezondheidsverschillen (SEGV) terug te dringen. Cijfers lieten en laten grote (ethnische en) sociaaleconomische gezondheidsverschillen zien. Een concreet doel is om in 2020 de levensverwachting van laagopgeleiden met drie jaar verhoogd te hebben.

Te bereiken doelen/resultaten

We willen bereiken dat het (lokale) gezondheidsbeleid doeltreffender en doelmatiger werkt. We willen daartoe sociaaleconomische en etnische gezondheidsverschillen helpen verminderen. Daarnaast willen we preventie beter inbedden in de reguliere gezondheidszorg. Op het gebied van gezondheidsbescherming willen we het hoge niveau handhaven, de kwaliteit van de hulpverlening bij ongelukken en rampen verbeteren en bereiken dat bij grootschalige evenementen het publiek kan rekenen op een adequate bescherming. Ook willen we de bevolking nog beter beschermen tegen ongewenste gevolgen van bevolkings-

onderzoek en onverantwoord gebruik en opslag van biologische agentia.

Verantwoorde zorg voor kwetsbare groepen blijft een speerpunt binnen het domein Volksgezondheid. Sinds 2009 volgen wij de aanpak om de cliënten en hun problemen als uitgangspunt te nemen. Traditioneel is het toezicht gericht op de kwaliteit van zorginstellingen en zorgverleners. Deze aanbodgerichte benadering volstaat echter niet altijd om te kunnen beoordelen of de zorg verantwoord is, vooral bij kwetsbare groepen. Vaak werken wij hierbij samen met andere inspecties. Wat verantwoorde zorg is, blijft namelijk vaak onduidelijk doordat diverse hulpverleners en organisaties betrokken zijn bij de zorg.

In 2011 willen we de in gang gezette kwaliteitsverbetering in de jeugdgezondheidszorg verankeren. Daarnaast willen we signalering van kindermishandeling nog verder verbeteren. Door samenwerking met andere inspecties met toezichttaken op het gebied van jeugd willen wij via het Integraal Toezicht Jeugd (ITJ) het welbevinden van de jeugd verhogen.

Knelpunten en risico's/Prioritering en keuzen

Binnen het domein Volksgezondheid hebben we zoals aangegeven vijf prioritaire thema's benoemd waarop wij de komende jaren onze aandacht willen richten: preventie, gezondheidsbescherming, kwetsbare groepen, jeugd en sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Binnen deze thema's kiezen wij voor die activiteiten waarbij wij met ons toezicht een wezenlijke bijdrage kunnen leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg.

Hoewel het redelijk goed gaat met de volksgezondheid in Nederland, zijn verbeteringen nodig en mogelijk. Het blijft daarom noodzakelijk hierin te investeren. Door de komende vergrijzing en de toename van het aantal chronisch zieken zal de zorgproblematiek toenemen. De aanpak daarvan zal veeleer preventief dan curatief moeten zijn. Daarom richten wij ons toezicht niet alleen meer op de kwaliteit en de effectiviteit van de preventieve zorg, maar ook op de reguliere gezondheidszorg en op preventie buiten de gezondheidszorg. We zien hierin een reden om veel samen te werken, niet alleen binnen de inspectie met programma's uit andere domeinen, maar ook met andere inspecties.

Daarnaast willen wij met de keuze voor vernieuwend toezicht, waarbij een probleemgerichte aanpak uitgangspunt is en veelal sprake is van samenwerking met andere inspecties, wezenlijk bijdragen aan kwaliteitsverbetering in de ketenzorg voor kwetsbare groepen, daar waar de betrokken partijen dit niet voor elkaar krijgen. De veldpartijen zien deze bijdrage als onmisbaar en uniek.

Activiteiten in 2011

Preventie

Om de werking van de preventiecyclus te verbeteren, pakken we gesignaleerde tekortkomingen aan; een voorbeeld daarvan is het ontbreken van een wettelijk vereiste gemeentelijke nota lokaal gezondheidsbeleid. Tevens maken we de preventie effectiever door het toezicht op het kwaliteitssysteem van de GGD te continueren. We onderzoeken ook of de GGD haar vrije nieuwe taak rondom seksuele hulpverlening goed uitvoert. Daarnaast bereiden we het gefaseerd toezicht Publieke Gezondheid voor, zodat we in 2012 de GGD'en kunnen vragen de gegevens van de indicatorenset van 2010 aan te leveren om de kwaliteit van deze instellingen te toetsen. We gaan tot slot verder met het project Preventie in de Zorg; dit project is erop gericht preventie beter in te bedden in de reguliere gezondheidszorg. We presenteren de resultaten tijdens een sectorbreed IGZ-congres in 2011, zodat dit onderwerp extra aandacht krijgt in de Verpleging en langdurige zorg en in de Curatieve zorg.

Gezondheidsbescherming

Om de kwaliteit van de geneeskundige hulpverlening bij ongelukken en rampen te verbeteren, toetsen we de door het veld ontwikkelde voorwaarden voor een adequate voorbereiding op en oefening van rampen en crises. Aanleiding hiervoor vormt het convenant dat het ministerie van VWS en de relevante partijen in de witte kolom in 2009 hebben gesloten; hierin regelen zij de voorwaarden voor een verantwoord systeem van opleiden, trainen en oefenen om een adequate wijze van voorbereiding te garanderen.

Verder toetsen we of het separate budget dat een aantal ziekenhuizen heeft ontvangen voor biosecurity, heeft geleid tot een ziekenhuisveiligheidsbeleid dat de bevolking optimaal beschermt tegen onverantwoord gebruik en opslag van biologische agentia.

Tevens verbeteren we de gezondheidsbescherming bij grootschalige evenementen, enerzijds door een adequate integrale risicoanalyse te bevorderen vóór de evenementen plaatsvinden en anderzijds door de gemeentelijke vergunningverlening te verbeteren. Dit onderzoek is een vervolg op ons onderzoek naar de vergunningverlening in 2008. Er zijn namelijk voldoende signalen (o.a. de rellen tijdens het strandfeest bij Hoek van Holland) dat de bevolking nog steeds onvoldoende beschermd wordt door een adequaat vergunningstelsel.

Ook toetsen we de naleving van de vergunningsvoorwaarden bij proefbevolkingsonderzoeken. De Wet bevolkingsonderzoek beschermt de bevolking tegen de ongewenste gevolgen van ongebreideld bevolkingsonderzoek door gebruik van radiologische straling, bij onderzoek naar kanker en bij onderzoek naar ongeneeslijke ziekten. Voor deze vormen van bevolkingsonderzoek geeft VWS een vergunning af. Dit gebeurt ook voor een bijna vergeten vorm van bevolkingsonderzoek, namelijk de proefbevolkingsonderzoeken. Niemand weet echter of de voorwaarden in de vergunning worden nageleefd. Wij toetsen dit in 2011.

Ten slotte komt er een follow-up op ons onderzoek uit 2008 naar de kwaliteit van de

medisch microbiologische laboratoria, teneinde de kwaliteit hiervan afdoende en over de gehele lijn te borgen.

Kwetsbare groepen

We voeren in 2011 projecten uit gericht op verantwoorde zorg voor stelselmatige delinquenten met psychiatrische problemen en voor kinderen uit gezinnen met geringe sociale redzaamheid. We hebben samen met de betrokken partijen voor de stelselmatige delinquent met psychiatrische problemen randvoorwaarden benoemd voor verantwoorde zorg. In samenwerking met de Inspectie voor de Sanctietoepassing (ISt) helpen we de zorg voor deze veelplegers te verbeteren. Omdat wij boven de partijen kunnen staan, hebben wij hier een duidelijke meerwaarde. Ons project voor de doelgroep 'kinderen uit gezinnen met een geringe sociale redzaamheid' loopt in 2011 door; dit project is ondergebracht bij Integraal Toezicht Jeugdzaken (ITJ). Tot slot continueren we ons in 2010 gestarte onderzoek naar de kwaliteit van het nieuwe gezondheidszorgstelsel voor asielzoekers.

Jeugd

Na onze actie in voorgaande jaren om de signalering van kindermishandeling in de JGZ en de SEH van ziekenhuizen te verbeteren, gaan we in 2011 door bij de huisartsenposten (HAP's) en de GGZ. Tevens richten we ons op een goede implementatie van de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling in de verschillende zorginstellingen^[4]. In 2011 voeren we een nulmeting uit. Net zoals in 2008 toetsen we via thematisch onderzoek of de zorg door de JGZ rondom de gezondheid en veiligheid van kinderen voldoet aan de eisen van verantwoorde zorg; daarmee verankeren we de in gang gezette kwaliteitsverbetering.

Ten slotte dragen we – in samenwerking met andere inspecties – via het Integraal Toezicht Jeugdzaken (ITJ) bij aan het welbevinden van de jeugd. ITJ onderzoekt daartoe onder andere in hoeverre organisaties en voorzieningen er samen in slagen op lokaal niveau alcoholgebruik onder jongeren tot 18 jaar te voorkomen dan wel te verminderen. Ook onderzoeken we met behulp van ITJ hoe voorzieningen in gemeenten samenwerken om te voorkomen dat kinderen ongelijke kansen krijgen als gevolg van armoede van hun ouders. Daarnaast is het project 'gezinnen met geringe sociale redzaamheid' overgedragen aan ITJ.

SEGV

Via vier onderzoeken willen we sociaaleconomische en etnische gezondheidsverschillen helpen reduceren. Die onderzoeken richten zich op:

- *De sociaal-maatschappelijke determinanten van SEGV.*
Hierdoor moet de (leef)omgeving van de Nederlanders met een lage sociale economische status (SES) verbeteren, wat uiteindelijk ook gezondheidswinst oplevert. Dit lopende project voeren we uit in samenwerking met de inspecties Onderwijs, Jeugdzorg, Werk & Inkomen, VROM en de Arbeidsinspectie.

[4] Aangezien de meldcode over huiselijk geweld gaat, worden signalen van kinderen die getuige zijn van huiselijk geweld ook meegenomen.

- *De geïntegreerde aanpak gericht op cardiovasculaire aandoeningen in achterstandwijken.*
We hebben geconstateerd dat hart- en vaatziekten grotendeels te verklaren zijn door ongezonde leefstijl (vooral door roken); dit is vaker bij laagopgeleide Nederlanders het geval. Bij dit thematisch onderzoek richten we ons op de samenwerking tussen diverse partijen (zoals huisarts, thuiszorg, GGD en gemeente) in achterstandwijken gericht op de cardiovasculaire aandoeningen en vooral op de begeleiding naar een gezondere leefstijl om de incidentie van hart- en vaatziekten bij groepen met een lage sociaaleconomische status (SES) te verminderen.
- *De kwaliteit van de zorg bij cardiovasculaire aandoeningen in ziekenhuizen.*
We hebben geconstateerd dat hart- en vaatziekten grotendeels te verklaren zijn door ongezonde leefstijl; dit is vaker bij laagopgeleide Nederlanders het geval. Ook hebben we geconstateerd dat de kans dat mensen met een lage SES overlijden tijdens een ziekenhuisopname 45% groter is dan van mensen met een hoge SES. Via thematisch onderzoek onder ziekenhuizen willen we de sterfteverschillen reduceren.
- *De patiëntveiligheid in relatie tot etniciteit.*
Uit onderzoek blijkt dat de uitkomsten van de ziekenhuiszorg voor verschillende etnische groepen uiteenlopen. Zo is bij etnische groepen vaker sprake van verlengde ligduur en meer ongeplande heropnames in het ziekenhuis dan bij autochtone Nederlanders. We gaan de zorggerelateerde factoren die het verschil in opnameduur en ongeplande heropnames veroorzaken, aanpakken via een thematisch toezicht in ziekenhuizen om zo de verschillen te verkleinen.
- *De tijdige signalering van hulpbehoevende thuiswonende ouderen met geringe sociale redzaamheid.*
Zowel de media als wijzelf vangen met steeds grotere regelmaat signalen op over problemen met de zorg (thuis) voor ouderen. Zeker ouderen met een andere etniciteit en/of een lage SES zijn kwetsbaar en beperkt in staat voor zichzelf op te komen; dit klemte meer omdat de huidige systematiek van wetgeving en van zorgaanbod een hoge mate van zelfredzaamheid veronderstelt. Via toezicht willen we zorgen voor een effectief functionerend zorgnetwerk voor ouderen met een lage SES en voor migrantenouderen in achterstandwijken om tijdig zorgbehoefte te signaleren en adequate zorg te organiseren.

2.2 Domein Curatieve zorg

Het domein Curatieve zorg bestaat uit de drie programma's: Eerstelijnsgezondheidszorg, Specialistische somatische zorg en Geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Dit domein houdt toezicht op de kwaliteit van de geneeskundige zorg door onder andere ziekenhuizen, particuliere klinieken, huisartsen, verloskundigen, tandartsen, apotheken, paramedici, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, psychiaters en psychologen.

Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld

In ons toezicht streven we naar patiëntveiligheid en kwaliteit. Ook in het beleid van overheid en veldpartijen zijn dit belangrijke aandachtspunten. Governance en transparantie over de behaalde zorgresultaten spelen een belangrijke rol in het waarborgen van kwaliteit

van zorg. Wij volgen in dit domein de ontwikkelingen van het nieuwe marktgerichte zorgstelsel en de mogelijke gevolgen daarvan voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg. Wat zijn de belangrijkste ontwikkelingen op deze punten?

Patiëntveiligheid

Door een toename van behandelingen waarbij meerdere beroepsbeoefenaren betrokken zijn of waar sprake is van een combinatie van ziektebeelden neemt de complexiteit van zorg steeds verder toe en zal er vaker sprake zijn van ketenzorg. Ook de toepassing van technische innovaties maakt medische ingrepen complexer. Deze ontwikkelingen noodzaken professionals beter te communiceren met elkaar en met de patiënt. Communicatie is bijvoorbeeld van cruciaal belang bij het opstellen van behandelplannen, taakdelegatie, supervisie en medicatietoediening. De inzet van ICT-middelen en het aanstellen van een hoofdbehandelaar zullen goede communicatie moeten helpen waarborgen. Hiernaast zien we een trend van specialisatie van zorgprofessionals en concentratie van zorg als middel om de kwaliteit van zorg beter te waarborgen.

Transparantie

De laatste jaren zijn zorgverleners transparanter over hun zorgresultaten. Wij stimuleren het veld tot transparantie door zorgverleners (meer) bewust te maken van het nut van transparantie voor de zorgverlener: openheid over resultaten vergroot immers het vertrouwen in de zorgverlener en draagt bij aan de keuzevrijheid van de patiënt. Ook de politiek en media eisen steeds meer transparantie. De vastgelegde informatie is vooral ook een sturingsinstrument voor de organisatie zelf. Zo publiceren zorgverleners resultaten in bijvoorbeeld het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*; ook publiceren veel ziekenhuizen inmiddels ongecorrigeerde mortaliteitscijfers. Onder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) zijn zorgaanbieders verplicht zich maatschappelijk te verantwoorden en tijdig hun kwaliteitsinformatie beschikbaar stellen in het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording*. Voor particuliere klinieken geldt vanaf 29 mei 2010 een registratieplicht.

Daarnaast publiceren wij jaarlijks de kwaliteitsgegevens van onze indicatorensets. Samen met het veld en Zichtbare Zorg (ZiZo) zijn wij bezig de indicatorensets verder te ontwikkelen, zodat voor steeds meer zorgdisciplines gegevens beschikbaar komen.

Governance

Politiek en patiënten vragen, mede naar aanleiding van een aantal ernstige incidenten, steeds vaker om een betere cultuur van verantwoording nemen door zorgverleners. Bij de instellingen in ons toezichtveld zijn – mede onder deze maatschappelijke druk – de verhoudingen tussen professionals en bestuurders veranderd. Dit heeft effecten op de zeggenschap en de inhoud van sturing. Zo worden afspraken over het functioneren van professionals en verantwoordelijkheidstoedeling herzien. Raden van Bestuur en Raden van Toezicht zullen daarbij hun verantwoordelijkheid voor goed bestuur en toezicht steviger moeten nemen. De zorgsector heeft een belangrijke stap gezet in het verder professionaliseren van bestuur en toezicht met de Zorgbrede Governancecode die op 1 januari 2010 van kracht werd. Centraal in deze code staan goed bestuur en afspraken over kwaliteitswaarborging;

daarmee vormt de code het fundament voor de zorgorganisatie als maatschappelijke onderneming. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is voor de Raad van Bestuur en voor de Raad van Toezicht geëxpliciteerd. Ook zijn deskundigheidseisen op het gebied van zorg uitgebreid. We hebben eind 2010 een toezichtkader vastgesteld en daarbij rekening gehouden met de ontvangen opmerkingen en suggesties van het veld. Vanaf 2011 gebruiken we het kader bij onze toezichthoudende taak op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Een andere ontwikkeling is de toekomstige vervanging van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WCKZ) en de Kwaliteitswet zorginstellingen door een nieuwe Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). De Wcz is voor zowel patiënten als artsen van groot belang. De patiënt staat hierin centraal en de wet waarborgt het recht op kwaliteit van zorg. Een ander patiëntrecht is het recht op goed bestuur en toezicht: de patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat veiligheid en kwaliteit de hoogste prioriteit krijgen van het bestuur. De rol van het bestuur en van de interne toezichthouder op het bestuur wordt in de Wcz expliciet benoemd. Daardoor worden Raden van Toezicht beter toegerust om hun taken uit te voeren. Ook krijgen wij onder de Wcz meer bevoegdheden om onze toezichthoudende taken goed uit te voeren.

De structuur en financiering van de zorg zijn de afgelopen jaren gewijzigd door de nieuwe stelselwetgeving, bezuinigingen en diagnosebehandelcombinaties (DBC's). We zien dat steeds meer zorgaanbieders fuseren en dat – onder invloed van de marktwerking in de zorgsector – nieuwe, commerciële instellingen en particuliere klinieken toetreden. Daar waar deze ontwikkelingen mogelijk een negatief effect hebben op de kwaliteit van zorg, en risico's voor de patiëntveiligheid met zich meebrengen, is onze aandacht noodzakelijk. Het is namelijk mogelijk dat de kwetsbaarste groepen in de samenleving hiervan de negatieve gevolgen ondervinden.

Te bereiken doelen/resultaten

We streven met ons toezicht in 2011 naar een groter bewustzijn onder professionals, bestuurders, en interne toezichthouders over hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. Daarnaast moeten steeds meer zorgaanbieders – vanuit een intrinsieke motivatie – komen tot een instellingsbrede aanpak van patiëntveiligheid.

Patiëntveiligheid

We willen de patiëntveiligheid verhogen door te focussen op kwetsbare groepen en risicovolle processen. We richten ons toezicht daarbij op de landelijke programmatische aanpak van dit thema in vrijwel alle zorgsectoren. Deelname aan deze aanpak en de te bereiken doelstellingen mogen niet langer vrijblijvend zijn.

Eind 2011 moeten er toetsbare resultaten zijn bereikt in het vergroten van de veiligheid op de IC, de CCU, de SEH en de OK in ziekenhuizen. Tevens wordt er verantwoorde mondzorg geleverd, waarbij hygiëne en naleving van de WIP-richtlijn centraal staan. Huisartsenzorg en verloskundige zorg zijn toegankelijker en veiliger. In de GGZ is er meer aandacht voor de

kwetsbaarste groepen en is er vooruitgang geboekt bij de verantwoorde toepassing van dwang en drang.

Governance

Ons doel is de bestuurders van organisaties te doordringen van hun verantwoordelijkheid voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg. We stimuleren hen de bestuurs- en toezicht-taken actiever uit te voeren en bij te dragen aan ontwikkeling van kennis op het gebied van veiligheid, de invoering van veiligheidsmanagementsystemen en het houden van interne audits.

Transparantie

We willen in ziekenhuizen en particuliere klinieken de resultaten van het gefaseerd toezicht verder optimaliseren. Daarbij koersen we op een GT-model met een steviger structuur. Dat model is gebaseerd op risicoprofielen. Tevens positioneren we ook governance prominent.

De GGZ herzielt op dit moment de sets kwaliteitsindicatoren; daarmee verschuift op korte termijn de invalshoek van zorginhoudelijke prestaties naar intern toezicht en beroepsmatige verantwoordelijkheid. Hiermee krijgen we meer zicht op governance.

Knelpunten en risico's/ Prioritering en keuzen

De kwaliteit van de geleverde zorg komt onder druk te staan door de turbulentie in het zorgveld, de complexiteit van de zorgtaak, de administratieve lastendruk en bezuinigingen. Deze ontwikkelingen vergen een alerte risicodetectie, gericht op de veiligheid en kwaliteit van zorg. We zien bovendien knelpunten en risico's in het primaire zorgproces (patiënt-dossiers/medicatieoediening, naleven standaarden, hygiëne, professioneel handelen), het personeel (scholingsniveau, kennis, personeelstekort) en het beleid en de organisatie (ketenzorg, governance, intern toezicht).

Ons toezicht is risicogestuurd waarbij meldingen een integraal onderdeel zijn van ons inspectietoezicht en zo de input vormen voor de prioriteitstelling. Ons toezicht op de eerste lijn en de GGZ is vooral gericht op grote instellingen en samenwerkingsverbanden omdat we daar de grootste patiëntenpopulatie treffen. De keuze wordt mede ingegeven door het grote aantal zelfstandige beroepsbeoefenaren. Als gevolg van de inschatting van de risico's binnen de specialistische somatische zorg gaat feitelijk de meeste aandacht uit naar de ziekenhuizen en in toenemende mate naar particuliere klinieken; de andere curatieve sectoren scoren in deze risicoafweging lager. Hoewel deze beoordeling absoluut valide is, achten we het van belang daar in de komende jaren vanuit een breder inspectieperspectief een betere balans in aan te brengen.

Activiteiten in 2011

Tweede fase toezicht

In 2010 gaan we in de eerstelijnszorg verder met de jaargesprekken met de huisartsen-dienstenstructuur, zoals de huisartsenposten (HAP). Voor de mondzorg en acute zorg zijn we in 2010 begonnen, samen met het veld en ondersteund door bureau Zichtbare Zorg, indicatorensets op te stellen. In 2011 wordt dat proces afgerond. We brengen onaangekondigde bezoeken aan tandartspraktijken als onderdeel van de zogenaamde quickscan mondzorg.

Medio 2011 leveren de ziekenhuizen en particuliere klinieken ons de resultaten aan van het eerste fase toezicht. Wij geven deze resultaten in geaggregeerde vorm uit in *Het resultaat telt*. Ook zullen we in het kader van het tweede fase toezicht jaargesprekken voeren met de ziekenhuizen en particuliere klinieken over de resultaten van de kwaliteitsindicatoren, de resultaten uit thematisch toezichtbezoeken en governance.

Binnen de geestelijke gezondheidszorg wordt in 2011 de set kwaliteitsindicatoren herzien voor de reguliere GGZ, voor forensische zorg en voor vrijgevestigde professionals. De komende jaren staan in het teken van de ontwikkeling van enkele aanvullende indicatoren voor kwaliteit en veiligheid.

Meldingen en calamiteiten

In 2011 continueren we onze inspanningen uit 2010 om ons meldingenproces doelgerichter, effectiever en efficiënter te maken. Als gevolg van de pilot *Landelijk Meldingen Overleg* in de eerstelijnszorg uit 2008 is de doorlooptijd verkort en nam de uniformiteit van afhandeling van de meldingen toe. In 2011 zetten we deze werkwijze daarom voort en voeren we procesmatige verfijningen door.

In 2010 besloten we de procedure van suïcidemeldingen binnen de GGZ te herzien. In de nota van 1 juli 2010 aan de minister hebben we aangekondigd deze herziening in 2011 te effectueren. Het doel van deze wijziging is tweeledig: binnen de instellingen de aandacht voor eigen diepgaande evaluatie van alle suïcides bevorderen en verdere suïcidepreventie bewerkstelligen. Voor ons betekent dit een geleidelijke afname van het aantal meldingen en een geringer capaciteitsbeslag, maar wel met toename van effect.

Patiëntveiligheid

We gaan in 2011 verder met het vergroten van de patiëntveiligheid in ons zorgveld. Daartoe stimuleren we het veld verder te investeren in scholing, (veiligheids)normen te ontwikkelen en veiligheidsmanagementsystemen te implementeren.

We houden toezicht op de ontwikkelingen in vele thematische toezichttrajecten (TT). Binnen de huisartsenzorg moet de bereikbaarheid vooral bij spoedgevallen verbeteren, zowel overdag als in de avond, nacht en weekenden. In 2011 ronden we een follow-up af naar de telefonische bereikbaarheid van de huisartsen. Binnen de mondzorg willen we een

beter zicht op de kwaliteit van zorg in de 100 grote instellingen voor mondzorg op de inhoud van supervisie op het werk van niet-tandartsen. Hiervoor stellen we in 2011 een toezicht- en handavingskader op met als uitvloeisel een TT waarin instellingen worden bezocht en getoetst.

In januari 2010 bracht de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte een veelomvattend advies aan de minister uit met als belangrijkste doelstelling vermijdbare perinatale en maternale sterfte terug te dringen. Binnen de IGZ beginnen we in 2011 met een onderzoek naar geboortezorg mede vanuit de programma's eerstelijns- en curatieve somatische zorg.

Binnen de curatieve somatische zorg zullen we nadrukkelijk toezien op het vergroten van de patiëntveiligheid op de *hot-floor*. We doen dit met de TT's TOP integraal (OK), IC 2,3 en SEH. In het afrondende project *TOP integraal* toetsen we of de ziekenhuizen alle verbeteringen in de kwaliteit van zorg in het volledige operationele proces hebben doorgevoerd. Ook ronden we het onderzoek af naar de kwaliteit van zorg op de IC's niveau 1 en 2. Verder toetsen we de mate waarin de veldnorm Spoedeisende hulp, die in 2009 tot stand is gekomen, is geïmplementeerd; daarbij leggen we de nadruk op de noodzakelijke deskundigheid van het personeel, uitgewerkt in het kwaliteitskader voor de SEH-arts en -verpleegkundigen.

Om de patiëntveiligheid te vergroten en te borgen, is het noodzakelijk dat de ziekenhuizen het veiligheidsmanagementsysteem implementeren. Dit is volgens afspraak met de minister en het veld voorzien in de periode 2008-2012. Wij toetsen of de ziekenhuizen de noodzakelijke voortgang realiseren in het implementatietraject waarbij wij beoordelen of ziekenhuizen in 2012 in staat zijn om een geaccrediteerd VMS-systeem te implementeren.

Binnen de GGZ stimuleren wij de patiëntveiligheids campagne die geleidelijk wordt uitgerold in de GGZ-instellingen. We ronden het thematisch onderzoek af naar de heroïne- en methadonverstrekking in instellingen. Ook toetsen we of de overeengekomen resultaten zijn bereikt in het terugdringen van het aantal gevallen van separeren in het TT separeerpreventie.

Tot slot gaan we in 2011 van start met het jaarthema Ouderenpsychiatrie waarin we extra aandacht besteden aan de veiligheid van deze ouderen met een psychische stoornis.

Doelmatigheidsmaatregelen

Om de publieke belangen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg te waarborgen moet ook de doelmatigheid van de zorg worden bevorderd. Dat kan onder meer door de richtlijnconformiteit (reductie over- en onderbehandeling) te vergroten. Het toezicht op het naleven van richtlijnen (waaronder die in stepped care) en (zorg-)standaarden zal verder worden ontwikkeld. Dit vergt wel – arbeidsintensief – onderzoek van behandeldossiers. Het wel of niet volgen van richtlijnen (zowel de beslissing om wel of niet te behandelen als de keuze voor een behandeling) is immers een individuele beslissing van de zorgprofessional.

2.3 Domein Verpleging en langdurige zorg

Het domein Verpleging en langdurige zorg bestaat uit drie programma's: Gehandicaptenzorg, Ouderenzorg en Zorg thuis. Dit domein houdt toezicht op:

- Instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking.
- Verpleeg- en verzorgingshuizen.
- De zorg thuis, inclusief kraamzorg en huishoudelijke hulp.
- Allerlei andere vormen waarin zorg wordt geleverd aan deze doelgroepen.

Ontwikkelingen maatschappij, overheid en veld

Het cliëntperspectief centraal

In de langdurige zorg gaat het om mensen die veelal zorgafhankelijk zijn voor de rest van hun leven en vaak niet goed voor zichzelf kunnen opkomen. De meest effectieve en efficiënte manier om toe te zien op kwaliteit en veiligheid van zorg van deze cliënten, is het accent te leggen op de ondersteuningsplannen/zorgplannen van de cliënten. Het ondersteuningsplan/zorgplan is een vertaling van de wensen van de cliënt en de mogelijkheden van een zorginstelling om hier binnen de beschikbare kaders invulling aan te geven. Aanbieders van langdurige zorg zijn volgens het *Besluit Zorgplanbespreking AWBZ-zorg* verplicht met elke cliënt de doelen van de zorgverlening en begeleiding te bespreken. Een goed uitgewerkt ondersteuningsplan/zorgplan waar een risicoanalyse, eigen regie, perspectief en respect voor de cliënt voorop staan, heeft dus een positief effect op veiligheid, kwaliteit van zorg, preventie en transparantie.

Veiligheid

De veiligheid van de cliënt, zowel in objectieve als subjectieve zin, blijft voor ons belangrijk: cliënten moeten zich veilig voelen in hun woonomgeving en erop kunnen vertrouwen dat risico's in hun behandeling, zorg en begeleiding zoveel mogelijk zijn uitgesloten.

Dit moet zich vertalen in:

- Veilig gebruik van geneesmiddelen.
- Het zoveel mogelijk terugdringen van vrijheidsbeperkende maatregelen en daar waar nodig zorgen voor een veilige toepassing,
- Veilig gebruik en toepassing van medische technologie.

Daarnaast blijft aandacht nodig voor preventie van seksueel misbruik en veilig baden en douchen. Veiligheid blijft speerpunt in ons toezicht en we zullen de veiligheidsprogramma's in de langdurige zorg nauwlettend volgen.

Kwaliteit en preventie

We zien de laatste jaren verbeteringen binnen de ouderenzorg, gehandicaptenzorg en zorg thuis. Organisaties zijn serieus bezig de wensen van de cliënt te vertalen in zorg- en ondersteuningsplannen en gebruiken deze plannen als basis voor hun handelen. Tegelijkertijd blijven sommige organisaties achter; wij proberen deze organisaties met de beschikbare middelen de goede richting uit te krijgen.

Verdere verbeteringen zullen de komende jaren minder makkelijk te realiseren zijn. Dit komt onder meer omdat in de langdurige zorg het aantal complexe zorgvragen toeneemt. Veel patiënten hebben immers niet alleen lichamelijke, maar ook geestelijke problemen. Dementie en de daaraan gekoppelde gedragsproblematiek vragen bijvoorbeeld steeds meer van de zorgaanbieder. Ook in de gehandicaptenzorg, zo blijkt uit brancherapporten, neemt de zorgvraag toe, vooral bij mensen met een licht verstandelijke beperking en bij kinderen. Bovendien worden cliënten steeds ouder en krijgen ze te maken met de bijbehorende problematiek. Mede om de kwaliteit op orde te houden of daar waar nodig te versterken investeert het nieuwe kabinet €1 miljard in de zorg voor ouderen.

In de zorg thuis zien we de positieve ontwikkeling dat mensen steeds langer thuis kunnen blijven wonen, mede door de verdere ontwikkeling van de medische technologie. Dit betekent echter ook dat een steeds grotere groep ouderen met dementie of met multimorbiditeit thuis woont; deze ontwikkeling wordt nog versterkt door de verdere vergrijzing van de Nederlandse bevolking. De inzet van medische technologie kan – naast het voordeel van langer thuis blijven wonen – risico's met zich brengen doordat de afstemming tussen zorgverleners onderling in veel gevallen niet voldoende is.

Dat cliëntendoelgroepen groter worden en steeds meer zorg nodig hebben – zorg die ook van een steeds betere kwaliteit moet zijn – vraagt veel van de arbeidsmarkt: deze moet zowel in kwantitatieve als kwalitatieve zin meegroeien. In de langdurige zorg blijft het aantal zorgverleners verhoudingsgewijs echter achter bij het aantal zorgvragers. Ook blijft, zo blijkt uit ons toezicht, de kwaliteit van het personeel op de werkvloer achter bij de zorgvraag.

Mede vanuit kosten oogpunt is de langdurige zorg sterk in beweging: er wordt volop gezocht naar andere zorgverleningvormen en samenwerkingsverbanden. Om financieel overeind te blijven, kijken instellingen naar fusiepartners en boren zij nieuwe markten aan. Daarnaast gaan ze op zoek naar goedkopere varianten van zorgverlening. Er ontstaan allerlei transmurale zorgvormen en wonen en zorg zijn vaker van elkaar gescheiden. De omgeving waarin wij als inspectie opereren, is dus continu in verandering en dus moeten we erin slagen ons toezicht steeds weer daaraan aan te passen.

Daarnaast zijn in het veld, als gevolg van de marktwerking, nog andere veranderingen gaande. Door marktwerking en contracteervrijheid zijn er aanzienlijk meer toetreders op de zorgmarkt, zowel met als zonder WTZi-toelating. Hoewel zij een welkome aanvulling kunnen vormen op de reguliere zorg, is er ook veel mis, zo blijkt uit ons onderzoek in 2008/2009 naar nieuwe toetreders en meldingen die bij ons binnenkomen^[5]. Zo starten nieuwe toetreders initiatieven zonder dat ze aan wettelijke voorwaarden voldoen. Omdat zij vaak onvoldoende geëquipeerd zijn, leidt dit tot onverantwoorde zorg.

[5] Grote zorgen over 'nieuwe' toetreders op de thuiszorgmarkt (IGZ, juni 2009).

Daarnaast zijn er steeds meer zelfstandigen zonder personeel (zzp'ers/zoz'ers) die onder ons toezicht moeten komen. Nu houden we alleen toezicht op zzp'ers die onder de Wet BIG vallen en waarover de inspectie een melding krijgt. Bij disfunctioneren grijpen we in.

Transparantie

De laatste jaren heeft de langdurige zorg veel geïnvesteerd in transparantie. Als gevolg daarvan zijn in de ouderenzorg, de zorg thuis, de gehandicaptenzorg, de kraamzorg en voor de huishoudelijke hulp enkele vergelijkbare ontwikkelingen gaande zoals meting van indicatoren.

In de ouderenzorg en de zorg thuis heeft deze investering in 2008 geleid tot een eerste meting van de indicatoren (zorginhoud en cliëntwaardering) voor de hele sector. De komende jaren gebruiken we voor doorontwikkeling en bijstelling van de indicatoren en ondernemen we acties om de betrouwbaarheid van de metingen te verhogen. Ook communiceren we duidelijk naar het veld hoe ons toezicht precies invulling krijgt, bijvoorbeeld op het punt van risicogericht toezicht.

In de gehandicaptenzorg vond de eerste meting plaats over het jaar 2009. De gegevens uit de eerste meting van de indicatoren moeten voor het veld het vertrekpunt zijn om verdere verbeteringen door te voeren. We zien hierop toe. Transparantie kan echter ook een keerzijde hebben; namelijk wanneer instellingen steeds meer negatieve aandacht van politici, media en burgers krijgen.

Te bereiken doelen/resultaten

We willen dat de kwaliteit en veiligheid van zorg in de Verpleging en langdurige zorg eind 2011 verder is verbeterd. Het leven van een cliënt moet zo normaal mogelijk verlopen. Privacy en invloed van de cliënt staan voorop, de geboden zorg moet kwalitatief in orde zijn en veilig. De beschikbaarheid van zorg moet gegarandeerd zijn. We blijven de uitvoering van het veiligheidsprogramma van de sector nauwlettend volgen en zullen waar nodig bijsturen. We gaan door met ons toezicht op het terrein van medicatieveiligheid, vrijheidsbeperking en op het gebied van de medische technologie.

Voor ons toezicht gebruiken we de gegevens die de organisaties aanleveren over de door hen geleverde kwaliteit en we bezoeken op basis van risico's de organisaties die mogelijk achterblijven. Belangrijk speerpunt voor ons blijft het zorg- en ondersteuningsplan: we vinden het belangrijk dat de cliënt een belangrijke stem heeft in wat er in zijn zorg- en ondersteuningsplan staat, maar hechten er ook aan dat de zorgverleners duidelijk de risico's van een cliënt in beeld brengen, afwegingen maken en daarnaar handelen. We zullen de Raden van Bestuur van organisaties aanspreken op hun rol om de kwaliteit van zorg te verbeteren (governance).

Knelpunten en risico's/Prioritering en keuzen

De zoektocht van het veld naar geld om de zorg overeind te houden, is begrijpelijk. Toch bestaat de kans dat de energie die het veld hierin steekt, een nadelig effect heeft op de zorg. Organisaties die zorg bieden in allerlei vormen en voor allerlei doelgroepen, vormen een uitdaging voor de inspectie: daar waar wij ons toezicht nog richten op instellingen die in vaste sectoren zijn georganiseerd, neemt het zorgveld steeds vaker de stap naar ketenzorg, mengvormen van zorg vanuit één organisatie en zorg over 'muren' heen. We moeten in ons toezicht dus continu zoeken naar manieren om hierop aansluiting te blijven houden. We zullen daartoe ons toezicht meer gevarieerd moeten vormgeven en moeten komen tot een vorm van toezicht die recht doet aan de veelvormigheid van het veld.

Cliënten in de langdurige zorg hebben veelal een grote en complexe zorgvraag en zijn vaak hun hele leven afhankelijk van deze zorg. Het is dus van belang dat de zorg aansluit bij hun vraag. Dit betekent vaak dat de zorg verleend wordt vanuit meer disciplines. Medische expertise is daarbij noodzakelijk als aanvulling op de vaste disciplines in zorg en ondersteuning. Onderbehandeling is vaak het gevolg van het niet/slecht verstaan van een cliënt en kan daarom leiden tot een foute inschatting in de geleverde zorg.

Activiteiten in 2011

Tweede fase toezicht

Medio 2011 zijn de resultaten van de eerste fase van ons gefaseerd toezicht in de langdurige zorg (gehandicaptenzorg, ouderenzorg, zorg thuis en kraamzorg) bekend. Op basis daarvan zullen we de tweede fase van ons gefaseerd toezicht uitvoeren. Daarbij staan de kwaliteit van zorg en de veiligheid van cliënten voorop. We brengen aangekondigde en meer dan voorheen onaangekondigde bezoeken aan die instellingen waar wij – op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase – de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten. Waar nodig zullen wij naar aanleiding van deze bezoeken vervolgspraken maken, verscherpt toezicht instellen of een bestuursrechtelijke maatregel inzetten.

Meldingen en calamiteiten

In 2011 gaan we verder met de verbeteringen die we in 2010 in gang hebben gezet om ons meldingenproces efficiënter en effectiever te maken. We stellen vast voor welke onderwerpen nieuwe leidraden en beoordelingskaders nodig zijn om zo recht te doen aan de aard en ernst van de meldingen.

In de gehandicaptenzorg besteden we nog meer aandacht aan meldingen dan in voorgaande jaren. De oprichting van het meldpunt gehandicaptenzorg maakt dit makkelijker. We zullen meldingen vaker gebruiken om na te gaan of er iets structureel mis is in organisaties en de uitkomsten hiervan gebruiken in ons gefaseerd toezicht. Tegelijkertijd willen we het meldpunt gebruiken om instellingen te stimuleren meldingen zelf te onderzoeken. De zorginstelling zelf is immers primair verantwoordelijk voor het onderzoek van incidenten en ervan te leren om vergelijkbare incidenten te voorkomen. Dit stelt eisen aan het onderzoek. De inspectie stimuleert het veld een veldnorm voor het interne onderzoek te ontwikkelen.

De recente ervaringen met het meldpunt gehandicaptenzorg vormen tevens input voor het verbeteren van het IGZ-brede meldingenproces. De ervaringen zullen worden meegenomen bij een van de doelstellingen van het Regeer- en Gedoogakkoord: het anders en gericht omgaan met klachten/meldingen en het herkennen van patronen op basis van individuele meldingen.

Veiligheid

We beoordelen medicatieveiligheid aan de hand van diverse criteria. We bezoeken de organisaties die tijdens ons grote onderzoek naar medicatieveiligheid in de langdurige zorg hoge risico's scoorden en gaan na in hoeverre zij verbeteringen hebben doorgevoerd. Wij stellen structurele achterblijvers onder verscherpt toezicht of dragen ze voor voor een bestuursrechtelijke maatregel.

Ook geven we verdere invulling aan onze ambities om vrijheidsbeperking in de langdurige zorg verder terug te dringen. Op deze wijze hopen wij de doelstellingen van de door ons en het veld ondertekende intentieverklaring *Zorg voor Vrijheid* uit 2008 te halen. We bezoeken de instellingen die tijdens ons onderzoek in 2010 hoge risico's scoorden om na te gaan of zij al verdere verbeteringen hebben doorgevoerd.

Nieuwe toetreders

We zullen ook in 2011 toezien op de nieuwe toetreders in de langdurige zorg en op toetreders die bij ons nog niet eerder bekend waren. We controleren of ze onder Kwaliteitswet zorginstellingen vallen en voldoen aan wettelijke regelingen. Zo moeten zij beschikken over zorg- en ondersteuningsplannen en een klachtenregeling. Tevens moet medezeggenschap geregeld zijn. Wanneer ze niet voldoen aan deze verplichtingen, zullen we passende maatregelen treffen. Tevens zullen we organisaties met hoge risico's intensief volgen tot zij de zorg op orde hebben. Mocht dit niet lukken, dan zetten we bestuursrechtelijke maatregelen in. Dit kan in het ergste geval leiden tot een bevel tot het staken van de zorgverlening.

Handhaving Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording en kwaliteitsparagraaf

Met ingang van 2009 handhaven we de verplichting tot het aanleveren van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) aan het CIBG. In 2010 hebben we een start gemaakt met de handhaving van de kwaliteitsparagraaf uit het JMV, specifiek bij verpleeg- en verzorgingstehuizen, ziekenhuizen en GGZ-instellingen. Handhaving is alleen mogelijk als we over kwalitatief goede en betrouwbare gegevens beschikken die iets zeggen over de daadwerkelijke kwaliteit van zorg en de veiligheid in de betrokken instelling. In 2011 werken we met de relevante partners (beleidsdirecties VWS, CIBG en het Programma Zichtbare Zorg) verder aan verbetering van ons handhavingsbeleid.

2.4 Domein Geneesmiddelen en medische technologie

Het domein Geneesmiddelen en medische technologie bestaat uit twee programma's: Geneesmiddelen en medische technologie. Binnen dit domein houden we toezicht op de kwaliteit en veiligheid van medische producten als geneesmiddelen, bloed, weefsels, organen en medische technologie.

Ontwikkelingen maatschappij, beleid en veld

Wij waken over de kwaliteit van zorg, maar voor veilige zorg zijn veilige medische producten onontbeerlijk: zonder veilig medisch product, geen veilige zorg. Hiertoe houden wij in dit domein toezicht op medische producten als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica (IVD's), Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. Hieronder vallen, naast de productie en de distributie, onder andere reclame voor geneesmiddelen, klinisch onderzoek, farmacovigilantie en veilige introductie en beheer van medische technologie. In Nederland is zo de unieke situatie ontstaan dat de toezichthouder op veiligheid van medische producten ook de toezichthouder is op de toepassing in de zorg.

De eisen voor kwaliteit en veiligheid van medische producten zijn volledig Europees geregeld en vastgesteld. Wij opereren in een Europees netwerk van inspectiediensten, die elkaars resultaten erkennen. Dit impliceert dat wij op het gebied van medische producten samenwerken, afstemmen en resultaten terugkoppelen binnen Europa. Daarnaast leveren wij input aan het ministerie van VWS over de uitwerking van de Europese regelgeving binnen Nederland. De toepassing van medische producten (waaronder het voorschrijven of toedienen van geneesmiddelen, maar ook de aanschaf, het beheer en het gebruik van medische technologie) valt onder Nederlandse wetgeving, waarbij toezicht en handhaving veelal plaatsvinden op basis van normen.

Door de globalisering van onder andere de geneesmiddelenproductie vinden onze toezichtbezoeken ook plaats bij productiefaciliteiten van geneesmiddelen en actieve grondstoffen in onder meer India, China, Taiwan. Het toezicht op de totale geneesmiddelenproductie – van de productie van grondstoffen en het fabriceren van de tabletten tot en met de plaatsen waar de geneesmiddelen worden gecontroleerd en vrijgegeven – is ingewikkeld en wereldwijd vertakt. Dat trekt een wissel op de robuustheid van de registratie- en inspectiesystemen. Inspectiediensten wereldwijd moeten maximaal alert zijn en samenwerken om continu de kwaliteit en de veiligheid van de medische producten voor de burger voldoende te waarborgen.

In Nederland vormen verschillende organisaties de totale keten voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen. Wij vormen één schakel hierin, naast CBG, CCMO, RIVM en LAREB^[6]. Deze geneesmiddelenketen moet voor de Nederlandse burger de veiligheid,

[6] College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM),

Nederlands Bijwerken Centrum 'Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerken' (LAREB).

kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen borgen. Hiertoe werken deze partijen steeds intensiever samen. Wij bekijken hoe wij onze rol binnen de geneesmiddelenketen optimaal kunnen vervullen en de controle op papier door CCMO, CBG en Lareb kunnen toetsen aan de werkelijkheid door meer on-site inspecties uit te voeren en zo voldoende de risico's te kunnen beheersen.

Voor medische technologie wordt de rol in de zorg steeds belangrijker. Er worden steeds nieuwe geavanceerde technologieën ontwikkeld; nieuwe diagnostische en therapeutische mogelijkheden en bestaande technologieën worden verbeterd. Combinaties van technologieën maken het mogelijk zorgprocessen te innoveren. Het gebruik van technologie in de zorg strekt echter veel verder dan medische hulpmiddelen in de strikte zin van het woord. Medische hulpmiddelen (eenvoudige hulpmiddelen en zelftesten) zijn door het groeiende aanbod op internet steeds eenvoudiger te verkrijgen voor de burger. Daarnaast wordt technologie steeds meer ingezet in vormen van zorg op afstand.

Te bereiken doelen/resultaten

Ook in 2011 spannen we ons maximaal in om de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, IVD's, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen zo optimaal mogelijk te borgen.

Een nieuw toezichtgebied voor ons is het toezicht op de *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's), waarbij wij de productie en het gebruik van deze producten, die vallen onder de Hospital Exemptions beoordelen. In 2011 zal dit toezicht concreet vorm krijgen. Ook blijven we doorgaan om de kwaliteit van de eigen bereiding van geneesmiddelen te verbeteren door het toezicht te intensiveren.

Patiëntveiligheid is voor het programma Medische Technologie het bepalende criterium voor de keuze van onze aandachtsthema's. Naast toezicht op de productveiligheid (medische hulpmiddelen en IVD's) vestigen wij nadrukkelijk de aandacht op het veilig introduceren, beheren en toepassen van technologie in de zorg.

Knelpunten en risico's/Prioritering en keuzen

Geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen

In 2011 continueren we een groot aantal toezichtactiviteiten teneinde veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen te optimaliseren. Zo is en blijft continuïteit in het algemene toezicht op de productie, opslag en distributie van geneesmiddelen – in de vorm van GMP-, GMP-(Z), GDP, GCP^[7] en farmacovigilantie-inspecties – nodig om voldoende te waarborgen dat producten veilig en legaal zijn; hiertoe behoort ook het toezicht op basis van de Opiumwetgeving. Ook het toezicht op de

[7] Good Manufacturing Practice (GMP), Good Manufacturing Practice - Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z), Good Distribution Practice (GDP), Good Clinical Practice (GCP).

apotheken die eigen bereide, niet-geregistreerde geneesmiddelen doorleveren aan grote aantallen apotheken, laat nog steeds een zorgwekkend beeld zien en blijft dus hard nodig.

Een ander speerpunt van ons toezicht in 2011 blijft de ongewenste invloed van de farmaceutische industrie op het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen. Hiertoe houden wij toezicht op de naleving van de wetgeving op het gebied van reclame.

Medische technologie

Wij hebben voor het programma Medische Technologie vier grote thema's benoemd (deskundig gebruik medische technologie, IVD's, ICT en interconnectiviteit alsmede beheer medische technologie) waarop wij de komende jaren onze aandacht willen richten. Daarnaast zijn er twee interne thema's (meldingenproces en externe informatievoorziening) die dringend om heroriëntatie vragen, teneinde binnen het programma Medische Technologie met de beschikbare menskracht efficiënter en effectiever resultaten te boeken.

Medische technologie is complex en vraagt een zorgvuldige afweging van het effect versus de risico's voor de patiënt en een deskundige toepassing van goed ontworpen technologie. Deskundigheid door training en goed productontwerp door terugkoppeling van gebruikers aan fabrikanten vormen onderdelen van een kwaliteitscirkel waarop wij toezicht en handhaving zullen richten.

Het belang van IVD's in gezondheidszorg en samenleving neemt nog steeds toe. Ditzelfde geldt voor de toegankelijkheid hiervan voor de individuele burger. Zo stijgt het aantal zelftesten en komen deze voor steeds meer aandoeningen beschikbaar. Ontwikkelingen als markttoetreding van nieuwe, onbekende aanbieders, verkrijgbaarheid (via internet) van IVD's waarvan de kwaliteit onzeker is, verdienen allemaal aandacht vanuit het perspectief van de burger: welke risico's zijn zo groot dat wij moeten interveniëren? Welke middelen kunnen in welke situatie worden ingezet? Daarnaast hebben fabrikanten de verplichting actief ervaringen met hun producten te verzamelen en te analyseren, om hiermee hun producten te verbeteren. Dit is de zogenaamde *Post Marketing Surveillance* (PMS). PMS is de sleutel tot een beter en veiliger gebruik. Hanteren fabrikanten deze sleutel?

ICT is ook in de zorg niet meer weg te denken. In 2011 zal een Staat van de Gezondheidszorg worden uitgebracht waarin onder meer op dit onderwerp, met thema's als informatieveiligheid en betrouwbaarheid, wordt ingegaan. Ook de technologische en logistieke kant vragen echter meer aandacht. Zo zijn de – positieve en negatieve – gevolgen van telemedicine en domotica nog niet te overzien; dit betreft, naast ethische kwesties, zowel de veiligheid en betrouwbaarheid van de keten als de organisatorische maatregelen.

Aanschaf en beheer van medische technologie blijven voortdurend aandacht vragen, niet alleen in de grote zorginstellingen maar ook in de extramurale zorg. Zo gaan nieuwe partijen als gemeenten het beheer voeren over medische hulpmiddelen in de thuiszorg. Goed beheer aanschaf, risicomanagement, effectiviteitsstudies en onderhoud zijn dan ook thema's voor toezicht en handhaving.

Activiteiten in 2011

Regulier/gefaseerd toezicht

Ons toezicht wordt uitgevoerd op basis van onder meer de Geneesmiddelenwet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet inzake bloedvoorziening, de Opiumwet en de Wet op de medische hulpmiddelen.

Wij zetten ons toezicht voort op geneesmiddelenproductie (geneesmiddelen en actieve grondstoffen), opslag en distributie, klinisch onderzoek en farmacovigilantie in de vorm van GMP-, GMP-(Z), GDP, GCP en farmacovigilantie-inspecties in binnen- en buitenland. Ook blijven wij inspecties uitvoeren bij grootbereidende apothekers en ziekenhuis-apotheken.

In verband met de globalisering van de geneesmiddelenproductie besteden we meer aandacht aan grondstoffabrikanten. Verder richten wij ons op de handhaving van de gewijzigde afleverstatus van UAD-geneesmiddelen (uitsluitend verkoop bij apotheek of drogist) en geneesmiddelen die op artsenverklaring aan een patiënt worden verstrekt (*Named patient*). Van groothandels aggregatoren we gegevens over de controle op illegale geneesmiddelen.

Ook gaan we door met ons toezicht op bloedbanken, weefselinstellingen, orgaancentra, donortestlaboratoria en bloedafnamelocaties en met het toezicht op de naleving van de Opiumwet in de distributieketen. Daarnaast doen wij onderzoek naar de logistieke keten van bloed en weefsels in ziekenhuizen; het doel hierbij is de logistieke keten in kaart te brengen (van binnenkomst ziekenhuis tot in de patiënt) om zo uiteindelijk meer zicht te krijgen op de klinische toepassing van bloed en weefsel. Ook ontwikkelen wij in 2011 indicatoren om snel afwijkingen te zien in de stroom Opiumwetmiddelen in het reguliere gezondheidszorgsysteem.

Op het gebied van het reclametoezicht zetten wij het toezicht voort op verschillende vormen van ongeoorloofde reclame-uitingen. Wij richten ons in 2011 onder andere op het actief en onaangekondigd inspecteren bij (buitenlandse) samenkomsten voor beroeps-beoefenaren georganiseerd door Nederlandse bedrijven. Ook inspecteren wij bedrijven, waarbij wij marketing- en salesplannen beoordelen van zogenaamde hardlopers.

Zoals gezegd, is een nieuw toezichtgebied voor ons het toezicht op de *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's). Het betreft de ATMP's die onder de Hospital Exemption (HE) worden bereid, maar ook de groep weefselmanipulatieproducten die in diverse laboratoria in een ziekenhuis worden en werden bereid voor toepassing in klinische studies.

Op het gebied van medische technologie gaan wij door met ons toezicht op leveranciers van klasse 1-medische hulpmiddelen en *Notified Bodies*. Daarnaast ontwikkelen wij gefaseerd toezicht op het gebied van de vier grote thema's: deskundig gebruik medische technologie,

IVD's, ICT en interconnectiviteit en tot slot beheer van medische technologie. Zo starten wij het toezicht en de handhaving van PMS-systemen bij medische hulpmiddelen (klasse IIa en hoger) waarbij de deskundigheid van de gebruiker belangrijk is en bij Nederlandse IVD-fabrikanten.

Thematisch toezicht

Projecten zullen worden voortgezet en opgezet om beter zicht te krijgen op onderwerpen als klinisch onderzoek bij kinderen, inzet van artsen bij adviesraadbijeenkomsten van farmaceutische bedrijven en gunstbetoon bij nascholing van medisch specialisten.

Op het gebied van medische technologie voeren wij thematisch toezicht uit op de vier grote thema's. Bij het deskundig gebruik van medische technologie kijken wij naar training en gebruik van medische technologie in diverse instellingen. Bij de IVD's richten wij ons op de high risk IVD's bij apotheken en drogisterijen. Bij het beheer van medische technologie richten wij ons op het toezicht op de aanschafprocedure en criteria, de borging van onderhoud, het beheer en de recallprocedures van medische technologie. Op het gebied van ICT en interconnectiviteit leveren wij voor medische technologie een bijdrage aan de *Staat van de Gezondheidszorg 2011*.

Meldingen

Meldingen over medische hulpmiddelen vormen een belangrijke bron van informatie om verdere inspectietaken uit te voeren. De behandeling van deze individuele meldingen en de daaruit voortvloeiende activiteiten vergen een groot deel van de capaciteit van het programma Medische Technologie. De resultaten van het onderzoek naar rationalisering van dit meldingenproces én de opbrengsten van project POINT zullen in 2011 naar verwachting leiden tot een gedifferentieerde en risicogestuurde aanpak. Deze aanpak is nodig om voldoende aandacht te kunnen geven aan de eveneens op basis van risico's geselecteerde thema's en de noodzakelijke toezicht- en handhavingsactiviteiten. Ook meldingen uit de toepassing waarbij medische hulpmiddelen een rol spelen, zullen systematischer geëvalueerd moeten kunnen worden om toegesneden toezicht en handhaving te sturen.

Niet alleen voor het programma Medische Technologie, maar ook voor het programma Geneesmiddelen bestuderen wij de aanpak van meldingen systematisch.

3 Bestedingsplan 2011 en formatieontwikkeling

In dit hoofdstuk schetsen we met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen we onze doelen in 2011 willen realiseren. Daartoe gaan we achtereenvolgens in op het Bestedingsplan 2011, de formatieontwikkeling en de formatie binnen het primaire proces handhaving.

3.1 Bestedingsplan 2011

Het voorliggende werkplan geeft aan met welke inzet van activiteiten (werkwijze) en mensen we onze doelen in 2011 willen realiseren. Het werkplan heeft zijn financiële pendant in het zogenaamde bestedingsplan 2011 (zie tabel 3). Dit bestedingsplan vormt een financiële vertaling van het werkplan en past binnen de, in de begroting 2010-2011, aan ons ter beschikking gestelde middelen. In dit bestedingsplan wordt aangegeven hoeveel geld is gereserveerd om de diverse activiteiten uit het werkplan uit te voeren en te ondersteunen. In totaal bedraagt de begroting in 2011 ruim € 47 mln.

Tabel 3

Bestedingsplan

Geplande uitgaven 2011-2015		2011	2012	2013	2014	2015	
Salarissen		28.121	28.121	28.121	28.121	28.121	
Project Zichtbare Zorg		1.512	0	0	0	0	
Uitgaven aan post-actieven		910	910	910	910	910	
Overige personeelsuitgaven	Diverse toelagen	350	350	350	350	350	
	Woon-werkverkeer	600	600	600	600	600	
	Uitzendkrachten	600	400	400	400	400	
	WOB-juristen	725					
	Inhuur externe deskundigen	300	200	200	200	200	
	Opleidingen/congressen	300	300	300	300	300	
	IGZ-academie	400	400	400	400	400	
	Totaal	3.275	2.250	2.250	2.250	2.250	
Materiële uitgaven	Huren gebouwen ^[1]	2.900	2.900	2.900	1.900	1.900	
	Servicekosten kantoren	850	850	850	850	850	
	Herhuisvesting	800					
	Bureaukosten	850	850	850	850	850	
	Voorlichting en Communicatie	350	350	350	350	350	
	Reiskosten	1.200	1.200	1.200	1.200	1.200	
	Vergadercentrum	150	150	150	150	150	
	Overkoepelend inspectie-projecten	220	220	220	220	220	
	Automatisering primair proces	800	800	800	800	800	
	Ondersteuning automatisering ^[1]	780	780	780			
	Diverse projectkosten	374	322	337	328	328	
	Representatie	300	300	300	300	300	
	Totaal	9.574	8.722	8.737	6.948	6.948	
	Onderzoeken	Uit te besteden onderzoeken	1.302	1.302	1.302	1.302	
		Onderzoeken van RIVM	2.327	2.327	2.327	2.327	2.327
Project SGZ		370	370	370	370	370	
Totaal		3.999	3.999	3.999	3.999	3.999	
Totaal	47.391	44.002	44.017	42.228	42.228		

[1] Bedragen worden voor een begrotingsperiode van 4 jaar vastgesteld en kunnen daarna worden verlengd; de bedragen zijn nog exclusief de extra middelen die als gevolg van het Regeerakkoord aan de IGZ zijn toegekend.

3.2 Formatieontwikkeling

Het ministerie van VWS heeft in 2009 onze formatie structureel uitgebreid met 9 fte en in 2010 met 5 fte (zie tabel 2). Deze formatieplaatsen komen bovenop de in 2007 door VWS toegekende uitbreiding van de inspectieformatie met 20 formatieplaatsen voor aanvullende inspectietaken op het gebied van patiëntveiligheid. In het kader van de taakstelling van het vorige kabinet is een gefaseerde formatiereductie voor IGZ afgesproken van in totaal 20,4 formatieplaatsen. Aan het einde van de planperiode, in december 2011, moeten we de gehele taakstelling hebben gerealiseerd.

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

Tabel 4

IGZ-formatie in fte (exclusief formatie ZiZo)

IGZ-formatie in fte	31-12-2011	
Omvang startformatie		398
Bij: politiek-bestuurlijke ondersteuning ^[2]	+	5
Subtotaal		403
Af: Taakstelling (2008-2011)	-/-	20
Totaal		383

NB Deze formatie is nog exclusief de capaciteit die voortvloeit uit de extra middelen als gevolg van het Regeerakkoord (structureel toegekend vanaf 2012).

[2] In 2010 goedgekeurd door Bestuursraad VWS.

Tabel 3 hieronder bevat de toewijzing van formatie aan onze programma's en aan andere taken op het gebied van het primaire proces. De programma's beschikken over (senior) inspecteurs en toezichtmedewerkers. Voorts werken programmamedewerkers (52 fte) voor één of (meestal) meer programma's. Ook het IGZ-loket en bureau Opsporing zijn actief in het primaire proces. Daarnaast werken in het primaire proces vijf hoofdinspecteurs en tien programmaleiders, die deels inspectiebrede onderwerpen behandelen. Van de formatie van 393 fte werken per 1-1-2011 in totaal ongeveer 280 fte in het primaire proces. De overige 113 fte zijn werkzaam in stafafdelingen en bij bedrijfsvoering. De personele taakstelling voor 2011 is in deze tabel nog niet verwerkt.

Tabel 3

Formatie primair proces per 1-1-2011 (afgerond op hele fte)

nr Programma	(senior)inspecteurs, toezichtmedewerkers, programmamedewerkers
1-2 Gezondheidsbevordering en -bescherming	13
3 Eerstelijnszorg	17
4 Specialistische somatische en psychiatrische zorg	28
5 Gehandicaptenzorg	16
6 Ouderenzorg	23
7 Zorg thuis	10
8 Productveiligheid/Geneesmiddelen	29
9 Geestelijke gezondheidszorg	23
10 Medische technologie	8
Programmaoverstijgend ^[3]	22
Programmamedewerkers	52
Totaal programma's	241
IGZ-loket	16
Opsporing	8
(Project)hoofdinspecteurs	5
Programmaleiders	10
Totaal primair proces	280

NB De tabel is exclusief de extra capaciteit die in verband met de uitwerking van het Regeerakkoord wordt ingezet.

[3] Omvat een deel van de juridische, communicatieve en analyse-inzet die direct ten dienste staat van het primaire proces

Bijlage 1

Activiteiten per inspectieprogramma

Gezondheidsbevordering

- Meldingen en calamiteiten.
- Adviezen (Aanpassing Wet en richtlijnen JGZ en benchmark VNG).
- Voorbereiding van 1e fase GT OGZ 2012 - Verzoek aan GGD'en om in 2012 op basis van de indicatorenset 2010 gegevens aan te leveren voor kwaliteitstoetsing.
- 2e fase GT OGZ-HKZ - Continuering van de toetsing op de aanwezigheid van HKZ-certificaten bij GGD'en.
- JGZ 2011 - Thematisch toezicht op de zorg die de instellingen voor jeugdgezondheidszorg leveren rondom de gezondheid en veiligheid van kinderen.*
- Check lokale nota's - Thematisch toezicht op de aanwezigheid van gemeentelijke nota's lokaal gezondheidsbeleid.
- Verkenning integraal beleid - Verkennend onderzoek naar integraal lokaal gezondheidsbeleid.
- Thematisch toezicht op de uitvoering van de aanvullende seksuele hulpverlening en curatieve SOA-bestrijding door GGD'en.
- Regie over complexe zorgtrajecten voor jeugdigen o.l.v. Inspectie jeugdzorg (IJZ)
 - Follow-uponderzoek van gezamenlijke inspecties onder leiding van IJZ naar de vorderingen bij de verbetering van zorg rondom risicokinderen bij diverse betrokken instellingen.
- SEGV-MD - Onderzoek, in samenwerking met andere inspecties, naar de sociaal-maatschappelijke determinanten van sociaaleconomische gezondheidsverschillen.
- FU Kimi HAPs - Follow-up van het thematisch toezicht op de signalering van kindermishandeling bij huisartsenposten.
- Kimi GGZ - Thematisch toezicht op de signalering van kindermishandeling in de geestelijke gezondheidszorg.
- SEGV Reductie sterftecijfers bij cardiovasculaire aandoeningen in relatie tot SES - Thematisch toezicht op de kwaliteit van zorg voor cardiovasculaire aandoeningen in ziekenhuizen in relatie tot sociaaleconomische status.
- SEGV Patiëntveiligheid in ziekenhuizen in relatie tot etniciteit - Thematisch toezicht in ziekenhuizen op zorggerelateerde oorzaken van verschillen in ligduur en ongeplande heropnames in relatie tot etniciteit.
- Integrale zorg cardiovasculaire aandoeningen achterstandswijken - Onderzoek in achterstandswijken naar de integrale aanpak van ongezonde leefstijl van mensen met cardiovasculaire aandoeningen en lage SES.
- SEGV project Tijdige mobilisatie thuiswonende ouderen - Thematisch toezicht op de tijdige signalering van zorgbehoefte van thuiswonende ouderen met geringe sociale redzaamheid.

* Inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de WUBHV.

Gezondheidsbescherming

- Meldingen en calamiteiten.
- Adviezen (Ontwikkeling richtlijn bevolkingsonderzoek).
- Handhaving naleving vergunningsvoorwaarden WBO – Thematisch toezicht op de naleving van vergunningsvoorwaarden bij proefbevolkingsonderzoeken.
- Kwaliteit vergunningverlening publieksevenementen – Thematisch toezicht op de kwaliteit van de vergunningverlening bij publieksevenementen door gemeenten en de (multi-disciplinaire) advisering door de hulpverleningsdiensten in de veiligheidsregio.
- Operationeel presterend vermogen GHOR i.s.m. IOOV – Thematisch toezicht in samenwerking met Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) naar de kwaliteit van het presterend vermogen van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR).
- Slachtoffersysteem bij rampen – Thematisch toezicht in samenwerking met IOOV naar kwaliteit van slachtofferregistratie bij rampen.
- Kwaliteit medische zorg asielzoekers – Thematisch toezicht op de toegankelijkheid van de huisartsenzorg en het bereik van de publieke gezondheidszorg in het nieuwe zorgmodel voor asielzoekers in opvangcentra.
- Biosecuritybeleid in ziekenhuizen – Thematisch toezicht op het veiligheidsbeleid van ziekenhuizen met betrekking tot biologische agentia.
- Toetsing naleving OTO-convenant – Thematisch toezicht op de naleving van normen voor een adequate voorbereiding op en oefening van rampen en crises die zijn vastgelegd in het OTO (Opleiden Trainen Oefenen) convenant.
- Kwaliteit medisch microbiologische laboratoria – Follow-up thematisch toezicht op de kwaliteit van medisch microbiologische laboratoria.
- Zorg voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid – Gezamenlijk project van diverse inspecties gericht op verbetering van de complexe zorg voor gezinnen met geringe sociale redzaamheid.
- Zorg voor stelselmatige delictplegers met psychische of psychiatrische problematiek – Project in samenwerking met Inspectie voor de Sanctietoepassing, gericht op het bevorderen van de implementatie van het in 2009 ontwikkelde model met randvoorwaarden voor verantwoorde ketenzorg voor stelselmatige delictplegers met psychische of psychiatrische problematiek.

Eerstelijnsgezondheidszorg

- Meldingen en calamiteiten (waaronder handhaving en tuchtzaken, dossierinzage in voorkomende incidentele gevallen).
- Adviezen (VWS, koepels en beroepsverenigingen).
- Jaargesprekken met alle HAP's.
- Gefaseerd toezicht op Verloskunde, Fase 0 indicatorenontwikkeling.
- Gefaseerd toezicht op Mondzorg, Fase 0 indicatorenontwikkeling.
- Gefaseerd toezicht op Acute zorg, Fase 0 indicatorenontwikkeling.
- Gefaseerd toezicht op Huisartsenzorg, Fase 1.
- Gefaseerd toezicht op Farmacie, Fase 1 en 2.
- Gefaseerd toezicht op Fysiotherapie, Fase 2.
- Voortzetting onderzoek telefonische bereikbaarheid waarin we nagaan in hoeverre de

telefonische bereikbaarheid van huisartspraktijken bij spoed en niet-spoed verbeterd is sinds het vorige onderzoek uit 2008.

- Voortzetting onderzoek gemist myocarinfaarct op HAP waarin we het aantal gemiste diagnoses myocarinfaarct op de huisartsenposten inventariseren.
- Opstellen van een richtlijn voor disfunctionerende eerstelijners.
- Onderzoek naar governance en ketenvorming in de eerste lijn.

Specialistische somatische zorg

- Meldingen en calamiteiten (incl. tuchtzaken en VT, dossierinzage in voorkomende incidentele gevallen).
- Advies o.a. aan VWS en beantwoorden Kamervragen, advies VWS in het kader van WBMV, eindadvies MICU, toezicht hartcentra, toezicht IVF-klinieken, IGZ-advies concentratiebeleid volume en kwaliteit, koepels en beroepsverenigingen.
- Gefaseerd toezicht op ziekenhuizen, Fase 0 indicatorenontwikkeling.
- Gefaseerd toezicht op ziekenhuizen, Fase 2 jaargesprekken incl. toezicht JMV conform beleid 2010, FU Toezicht werkdruk AIOS.
- Gefaseerd toezicht op particuliere klinieken, Fase 0 indicatorenontwikkeling.
- Gefaseerd toezicht op particuliere klinieken, Fase 2 jaargesprekken incl. toezicht op erkenningenbeleid PK, uitgezonderd risicodetectie PK.
- Afronding Integraal TOP onderzoek naar alle fasen van het operatief proces, waarbij de richtlijn preoperatief proces als basis voor het eerste gedeelte van het onderzoeksinstrument is gebruikt. Dossierinzage in 2010.*
- Voortzetting van het onderzoek Sterfte ANW waarbij we kijken of de kwaliteit van zorg tijdens de ANW-uren op orde is.
- Voortzetting van het onderzoek naar de kwaliteit van zorg op de IC's niveau 2 en 3.*
- Voortzetting van het onderzoek ICT in de zorg 2 ter beoordeling of de aanbevelingen over de informatiebeveiliging in ziekenhuizen zijn geïmplementeerd, met name de mate van implementatie van de NEN 7510-norm.
- Voortzetting van het onderzoek Radiologie waarbij we de risico's in kaart brengen rondom de implementatie van nieuwe technieken in relatie tot kinderen, CT-scans en interventiecardiologie.
- Afronding van het follow-uponderzoek naar veiliger toepassing van medische technologie in ziekenhuizen naar aanleiding van de OK-brand in Almelo.
- Voortzetting van onderzoekproject Spoedeisende hulp (SEH) ter beoordeling van de mate van implementatie van de veldnorm, met name gericht op de noodzakelijk aanwezige deskundigheid van de SEH-arts en de SEH-verpleegkundige.
- Jaarlijks onderzoek naar de implementatie van VMS.
- Onderzoek naar de uitvoering van de richtlijnen 'voor toediening gereedmaken van medicijnen' op verpleegafdelingen van algemene ziekenhuizen.

* Inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de WUBHV.

- Een follow-uponderzoek SGZ 2009 waarin we de inspecteurs scholen in toezicht op governance van zorginstellingen. We implementeren het toezichtkader 'bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid, we ontwikkelen een fusietoets (indien dat aan de orde is) en een *earlywarningsysteem* in samenwerking met NZa.
- Interne activiteiten voor de optimalisatie van het werkproces.

Gehandicaptenzorg

- Meldingen en calamiteiten.
- Gehandicaptenzorg (fase 0 t/m 2) – We brengen bezoeken aan instellingen en hebben jaargesprekken.
- Medicatieveiligheid – We gaan in 2011 verder met het terugdringen van medicatiefouten. Wij zullen instellingen die tijdens het onderzoek in 2009/2010 hoge risico's scoorden en in 2011 geen of onvoldoende verbeteringen doorvoeren, onder verscherpt toezicht stellen of voordragen voor een bestuursrechtelijke maatregel.
- Terugdringen vrijheidsbeperking – Instellingen die tijdens ons onderzoek van 2010 hoog risico scoorden, worden opnieuw bezocht.
In de tweede helft van 2011 volgt een vervolg op het onderzoek van 2010 door een nieuwe steekproef van 50 locaties te bezoeken in het kader van Terugdringen vrijheidsbeperking.
- Nieuwe toetreders – We bezoeken nieuwe organisaties, zoals zorgboerderijen, en kijken of ze voldoen aan de wettelijke verplichtingen en verantwoorde zorg leveren. Organisaties die hier niet aan voldoen, komen in aanmerking voor verdere en strengere handhaving.
- FU uit toezicht 2010.

Ouderenzorg

- Meldingen en calamiteiten.
- Adviezen (Bopz) – We beoordelen nieuwe aanvragen van instellingen voor een Bopz-aanmerking en gaan langs bij de organisaties die een jaar terug een aanmerking hebben gekregen.
- Ouderenzorg (fase 0 t/m 2) – We bezoeken die instellingen waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten.
- Medicatieveiligheid – We beoordelen medicatieveiligheid aan de hand van diverse criteria. We stellen instellingen die tijdens het onderzoek in 2009/2010 hoge risico's scoorden en in 2011 geen of onvoldoende verbeteringen doorvoeren, onder verscherpt toezicht of dragen ze voor voor een bestuursrechtelijke maatregel.
- Terugdringen vrijheidsbeperking (combinatie met aanmerking Bopz) – We bezoeken nieuwe organisaties, zoals zorgboerderijen, en kijken of ze voldoen aan de wettelijke verplichtingen en verantwoorde zorg leveren. Organisaties die hier niet aan voldoen, komen in aanmerking voor verdere en strengere handhaving.
- Nieuwe toetreders – We bezoeken nieuwe organisaties, zoals zorgboerderijen, en kijken of ze voldoen aan de wettelijke verplichtingen en verantwoorde zorg leveren. Organisaties die hier niet aan voldoen, komen in aanmerking voor verdere en strengere handhaving.

Zorg thuis

- Meldingen en calamiteiten.
- Adviezen.
- Thuiszorg – We bezoeken die thuiszorgorganisaties waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten.
- Kraamzorg – We brengen bezoeken aan kraamzorgorganisaties waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten.
- Wmo – We bezoeken organisaties die Wmo-zorg leveren waar wij op basis van de uitkomsten van ons onderzoek in de eerste fase de grootste risico's op onverantwoorde zorg verwachten.
- Medicatieveiligheid – We beoordelen medicatieveiligheid aan de hand van diverse criteria. We zullen organisaties die tijdens het onderzoek in 2009/2010 hoge risico's scoorden en in 2011 geen of onvoldoende verbeteringen doorvoeren onder verscherpt toezicht stellen of voordragen voor een bestuursrechtelijke maatregel.
- Nieuwe toetreders – We bezoeken nieuwe organisaties en kijken of ze voldoende aan de wettelijke verplichtingen en verantwoorde zorg leveren. Organisaties die hier niet aan voldoen, komen in aanmerking voor verdere en strengere handhaving.

Geneesmiddelen

- Meldingen en calamiteiten (recalls).
- Adviezen (GCP, GMP, etc).
- Good Manufacturing Practice (GMP) – inspecties (nationaal en internationaal) bij fabrikanten van geneesmiddelen en actieve grondstoffen.
- Ontwikkelen van een handhavingkader voor geneesmiddelen die op artsverklaring aan een patiënt worden verstrekt (Named-Patient). Centraal staat de inventarisatie van geneesmiddelen waarvoor het CBG geen handelsvergunning heeft afgegeven en welke op artsverklaring worden verstrekt.
- Handhaving gewijzigde afleverstatus geneesmiddelen – controleren of alleen daartoe volgens de Geneesmiddelenwet bevoegden geneesmiddelen die van het CBG een andere afleverstatus hebben gekregen (van UAD (uitsluitend apotheek en drogist) naar UA (uitsluitend apotheek)) ter hand stellen.
- Good Clinical Practice (GCP)-inspecties (nationaal en internationaal) bij klinisch onderzoek-locaties.
- Farmacovigilantie-inspecties (nationaal en internationaal) bij farmaceutische bedrijven (houders van handelsvergunningen voor geneesmiddelen). Ook het toezicht op de detailed description pharmacovigilance systemen (DDPS) wordt voortgezet.
- Onderzoek naar signalen uit de geneesmiddelbewaking.
- Inspecties bij bloedbanken en bloedafnamelocaties in het kader van de naleving van de Wet inzake bloedvoorziening.
- Inspecties bij weefselinstellingen, orgaancentra en donortestlaboratoria in het kader van de naleving van de vereisten voor een erkenning op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
- Onderzoek naar logistieke keten van bloed en weefsels in ziekenhuizen. In kaart brengen van

de logistieke keten om uiteindelijk meer zicht te krijgen op de klinische toepassing van bloed en weefsel.

- GMP-Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z) inspecties bij ziekenhuisapotheken.
- Toezicht op naleving circulaire eisen door grootbereiders.
- Good Distribution Practice (GDP)-inspecties. In 2011 zullen tevens de gegevens betreffende controle van illegale geneesmiddelen bij groothandels geaggregeerd worden.
- Toezicht op naleving Opiumwet in de distributieketen. Om snel afwijkingen in de stroom Opiumwetmiddelen te zien, zullen tevens indicatoren ontwikkeld worden.
- Reclametoezicht; o.a. actief en onaangekondigd inspecteren bij (buitenlandse) samenkomsten voor beroepsbeoefenaren georganiseerd door Nederlandse bedrijven, toezicht op reclame-uitingen van grootbereiders voor ongeregistreeerde geneesmiddelen, beoordelen marketing en salesplannen van zogenaamde hardlopers (ook aandacht voor off-label promotie).
- Toezicht op de twee zelfreguleringsinstanties op het gebied van reclame (CGR en KOAG).
- Toezicht op Advanced Therapy Medicinal Products (o.a. beoordeling Hospital Exemption)
- Voortzetting thematisch onderzoek naar klinisch onderzoek bij kinderen.
- Voortzetting thematisch onderzoek naar klinisch onderzoek in academische ziekenhuizen.
- Voortzetting onderzoek implementatie HARM-aanbevelingen en off-label gebruik van geneesmiddelen.
- Thematisch toezicht adviesraad bijeenkomsten van bedrijven, waarbij artsen worden ingezet als adviseur. Bij dit onderzoek zal gekeken worden naar bijvoorbeeld nut en noodzaak van de adviesraden, de verhouding tussen vergoeding en activiteit van betrokken artsen en het aanwezig zijn dan wel ontbreken van dienstverleningsovereenkomsten.
- Thematisch toezicht nascholing van medisch specialisten (gunstbetoon).
- Toekennen of afwijzen van vergunningen, certificaten, verklaringen: o.a. gebruik van ongeregistreeerde geneesmiddelen, beoordeling farmacovigilantiesystemen (bijwerkingen), in- en uitvoeronthefingen Opiumwetmiddelen.
- Rapportages over in- en uitvoer en consumptie van Opiumwetmiddelen aan de International Narcotics Control Board (INCB).
- Portefeuillehouderschap (incl. nationale en internationale overleggen).
- Handhaven (bestuurlijke boete).

Geestelijke gezondheidszorg

- Meldingen en calamiteiten (waaronder herijking suïdemeldingen in het kader van POINT, tuchtzaken en VT).
- Adviezen (VWS, koepels, beroepsverenigingen, adviezen in het kader van de Wet Bopz).
- Fase 0 reguliere GGZ: volledige herziening Gefaseerd toezicht GGZ/prestatie-indicatoren.
- Fase 2 Jaargesprekken met 33 geïntegreerde GGZ-instellingen.

Onderwerpen:

1. Beleid en bestuurlijke verantwoordelijkheid met betrekking tot kwaliteit van zorg.
2. Follow-up TT separeren.
3. Follow-up TT Schizofrenie en middelengebruik.
4. Patiëntveiligheid: VIM/VMS.
5. Mogelijke aanvullingen vanuit accounthouder: meldingen, TT's, IT's, fusies, tuchtzaken.

- Verkenning actief toezicht nieuwe toetreders en overige instellingen die niet tot de geïntegreerde instellingen behoren.
- Thematisch toezicht Vrijgevestigde gezondheidszorg(eerstelijns) psychologen (start, doorloop naar 2012):*
 - Beeld krijgen van het praktijkveld.
 - Bijdragen aan kwaliteitsverbetering, stimuleren van positieve ontwikkelingen daarin en opsporen van risicovolle situaties.
 - Meer transparantie over kwaliteit(-sniveau) van zorg.
 - Bevordering van een draagvlak voor systematisch toezicht.
- Voortzetting thematisch toezicht Kwaliteit beroepsbeoefening vrijgevestigde psychotherapeuten: *
 - Beeld krijgen van het praktijkveld.
 - Bijdragen aan kwaliteitsverbetering, stimuleren van positieve ontwikkelingen daarin en opsporen van risicovolle situaties.
 - Meer transparantie over kwaliteit(-sniveau) van zorg.
 - Bevordering van een draagvlak voor systematisch toezicht.
- Follow-up vrijgevestigde psychiaters: *
 - Vergelijking met onderzoek 2006-2009 (doorlichting praktijken).
 - Bijdragen aan kwaliteitsverbetering, stimuleren van positieve ontwikkelingen daarin en opsporen van risicovolle situaties.
 - Meer transparantie over kwaliteit(-sniveau) van zorg.
- Voortzetting thematisch toezicht Separeren: het doel is door middel van het toezicht een bijdrage te leveren aan de feitelijke vermindering van zowel het aantal, alsmede de duur van separaties op alle niveaus; per afdeling, per instelling, regionaal en landelijk.
- Voortzetting thematisch toezicht Medicatieveiligheid in de GGZ: gericht op de medicatieveiligheid in de psychiatrische zorg voor langdurig zorgafhankelijke.*
- Voortzetting van thematisch toezicht Ouderenpsychiatrie: doel is om te beoordelen of instelling voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, in het bijzonder wat betreft de ambulante zorg voor ouderen cliënten.
- Voortzetting van thematisch toezicht Heroïne- en methadonverstrekking: onderzoeken in welke mate de heroïne- en methadonbehandeling aan heroïneafhankelijke patiënten zoals door verslavings- en GGZ-instellingen aangeboden, voldoet aan normen voor verantwoorde zorg.
- Voortzetting van thematisch toezicht op psychiatrische penitentiaire centra: doel van dit onderzoek is een beeld te krijgen van de kwaliteit van zorg en de beoogde patiëntendoelgroep in de vijf PPC's en het effect van de in gang gezette veranderingen en ontwikkeling van PPC's.
- Patiëntveiligheid: De bevindingen uit de jaargesprekken vormen input bij het stimuleren van de GGZ-instellingen, zodat ze de komende jaren voldoen aan de gestelde eisen van het patiëntveiligheidsprogramma van GGZ Nederland.

* Inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de WUBHV.

Medische technologie

- Meldingen en calamiteiten (recalls).
- Adviezen (VWS, derden, KEW).
- Toezicht op leveranciers van Klasse 1 medische hulpmiddelen.
- Toezicht op Notified Bodies in Nederland en de Europese Unie.
- Deskundig gebruik MT - Toezicht en handhaving van PMS-systeem van klasse 2A en hoger, waarbij de deskundigheid van de gebruiker belangrijk is.
- Deskundig gebruik MT – Handhaving van training in en het gebruik van infuuspompen.
- Deskundig gebruik MT – Thematisch toezicht op het gebruik van IVD's in klinisch chemische laboratoria en huisartsenlaboratoria.
- IVD – Toezicht op Post Marketing Surveillance bij alle Nederlandse IVD-fabrikanten. In 2011 zal een risico-indeling gemaakt worden op basis waarvan het toezicht en de handhaving kan worden vormgegeven.
- IVD – Opstellen van een convenant met de douane in verband met de invoer van niet-conforme IVD-producten.
- IVD – Nagaan of thematisch toezicht op high risk IVD's bij apotheken en drogisterijen noodzakelijk is of dat dit wordt uitbesteed aan een andere onderzoeksorganisatie.
- Beheer medische technologie – Thematisch toezicht op de aanschafprocedure en -criteria (o.a. effectiviteit) van nieuwe technologie breed in de zorg.
- Beheer medische technologie – Thematisch toezicht op borging van onderhoud medische technologie.
- Beheer medische technologie – Thematisch toezicht op het beheer van medische hulpmiddelen in uitleencentra.
- Beheer medische technologie – Thematisch toezicht op de uitvoering van recallprocedures van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen.
- Beheer medische technologie – Thematisch toezicht op het beheer van bloedglucosemeters in verpleeg- en verzorgingshuizen.
- Publieksvoorlichting/internet.
- Medische technologie (gebruik en beheer).
- Project meldingen rationalisatie (niet POINT).

Regeerakkoord en IGZ Breed

- Plan van aanpak Zorg voor Ouderen.
- Anders omgaan met ernstige klachten – Versterking Incidententoezicht (intern verbeterproject ten behoeve van de afhandeling van calamiteiten, meldingen en ernstige klachten).
- Versterking handhaving kwaliteit en aanwezigheid op werkvloer.
- Ontwikkeling zorgspecifieke fusietoets.
- Inrichting meldpunt ouderenmishandeling.
- Ontwikkeling toezicht stepped care en zorgstandaarden.
- Ontwikkeling handhavingsbeleid Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording en kwaliteitsparagraaf.
- Opstellen toezichtvisie IGZ.
- Preventie in de zorg – Meer systematische inzet van preventie in de zorg in verschillende sectoren.

- Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling – Nulmeting van de implementatie van de Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling in verschillende zorginstellingen.
- Zorgstandaarden (ketenzorg chronisch zieken) – Doorontwikkeling van het handhavingsplan voor toezicht op de ketenzorg voor chronisch zieken.
- Geboortezorg – Onderzoek naar aanleiding van het advies van de Stuurgroep Zwangerschap en Geboorte uit januari 2010, gericht op de verantwoordelijkheidsverdeling van alle bij de verloskunde betrokken professionals en de deskundigheid en samenhang van deze functies
- Richtlijn medicatieoverdracht - Thematisch onderzoek om de naleving van de richtlijn. 'Overdracht van medicatiegegevens te toetsen'. We bezoeken verscheidene typen zorgverleners en zorgsectoren. Vanaf 1 januari 2011 zetten we de richtlijn als veldnorm in bij het uitvoeren van onze reguliere taken.
- SGZ 2011 – Beoordeling van welke risico's een rol spelen bij de toepassing van ICT in de zorg ten behoeve van verantwoorde informatievoering binnen de gehele zorg.
- Toezicht WUBHV – Toezien op naleving bepalingen WUBHV en handhaving daar waar instellingen in gebreke blijven.
- Toezicht JMV - Toezien op al dan niet aanleveren Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording en handhaving daar waar instellingen in gebreke blijven.

Bijlage 2

Lijst van afkortingen

ANW	Avond, nacht en weekend	KiMi	Kindermishandeling
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products	KOAG	Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen
AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten	KOKO	Kwaliteit van Overdrachtsmomenten in de Keten van Orgaandonoren
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen	LAREB	Nederlands Bijwerkingen Centrum 'Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen' (LAREB)
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	MJB	Meerjarenbeleidsplan
CCU	Coronary Care Unit	NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
CGR	Code Geneesmiddelenreclame	NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
CMO	Chief Medical Officer	OGZ	Openbare gezondheidszorg
CNO	Chief Nursing Officer	OK	Operatiekamer
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	OTO-convenant	Opleiden Trainen Oefenen-convenant
CPA	Centrale Post Ambulancevervoer	PGB	Persoonsgebonden budget
CT-scans	Computertomografie-scans	PMS	Post Marketing Surveillance
DBC	Diagnosebehandelcombinaties	PPC	Psychiatrische penitentiaire centra
DDPS	Detailed Description Pharmacovigilance System	RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
FU	Follow-up	SEH	Spoedeisende hulpafdelingen
GCP	Good Clinical Practices	SEGV	Sociaal Economische Gezondheidsverschillen
GDP	Good Distribution Practice GGD Gemeentelijke gezondheidsdienst	SES	Sociaal Economische Status
GGZ	Geestelijk gezondheidszorg	SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen	SOA	Seksueel overdraagbare aandoeningen
GMP	Good Manufacturing Practices	TOP	Toezicht Operatief Proces
GMP-Z	GMP-Ziekenhuisfarmacie	TT	Thematisch toezicht
GT	Gefaseerd toezicht	UAD-geneesmiddelen	Uitsluitend Apotheek en Drogist-geneesmiddelen
HAP	Huisartsenpost	VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
HARM	Hospital Admissions Related to Medication	VR0M	(Ministerie van) Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
HE	Hospital Exemption	VTGM	Voor toediening gereedmaken
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitbeoordeling in de Zorgsector	VT	Verscherpt toezicht
IC	Intensive Care	VTV	Volksgezondheid Toekomst Verkenning
IJZ	Inspectie jeugdzorg	VWS	(Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg	WBIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
INCB	International Narcotics Control Board	WBOPZ	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
IOOV	Inspectie Openbare Orde en Veiligheid	WCKZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
IRIS	IGZ-Risicosignaleringsstelsel	Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
IST	Inspectie voor de Sanctietoepassing	WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
IT	Incidententoezicht	WIP	Werkgroep Infectie Preventie
ITJ	Integraal Toezicht Jeugdzaken	Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
IVD	In-vitro diagnostica	WTZi	Wet toelating zorginstellingen
IVF	In-vitrofertilisatie	WUBHV	Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving
JACIE	The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT	WZD	Wet zorg en dwang
JMV	Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording	ZiZo	Zichtbare Zorg
KEW	Kernenergiewet	ZZP	Zelfstandigen zonder personeel
		ZZP	Zorgzwaartepakketten

