

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

JAAR VERSLAG 2008



Den Haag, mei 2009

Inhoudsopgave

Leeswijzer Jaarverslag 5

- 1 Inleiding 6**

- 2 Toezicht op basis van kwaliteitsindicatoren 9**
 - 2.1 Inleiding 9
 - 2.2 Gefaseerd toezicht op publieke gezondheidszorg 10
 - 2.3 Indicatoren gemeentelijk gezondheidsbeleid 10
 - 2.4 Gefaseerd toezicht bevolkingsonderzoek 11
 - 2.5 Indicatoren eerstelijns verloskunde 11
 - 2.6 Gefaseerd toezicht huisartsen 11
 - 2.7 Indicatoren fysiotherapie 12
 - 2.8 Indicatoren openbare apotheken 12
 - 2.9 Indicatoren acute hulp 12
 - 2.10 Indicatoren tandheelkunde 13
 - 2.11 Indicatoren ziekenhuizen 13
 - 2.12 Indicator mammatumors 13
 - 2.13 Indicatoren privéklinieken en zelfstandige behandelcentra 14
 - 2.14 Indicatoren geestelijke gezondheidszorg 14
 - 2.15 Gefaseerd toezicht zelfstandig gevestigde psychiaters 15
 - 2.16 Kwaliteitskader gehandicaptenzorg 15
 - 2.17 Kwaliteitsgegevens verzorging en verpleging en zorg thuis openbaar via internet 16
 - 2.18 Indicatoren kleinschalige woonvormen voor dementerenden 16
 - 2.19 Kwaliteitskader verantwoorde kraamzorg 17

- 3 Toezicht en projecten in 2008 18**
 - 3.1 Inleiding 18
 - 3.2 Volksgezondheid 19
 - 3.2.1 *Jeugdgezondheidszorg 19*
 - 3.2.2 *Kindermishandeling 19*
 - 3.2.3 *Integraal Toezicht Jeugdzaken 20*
 - 3.2.4 *Rampenopvangplannen ziekenhuizen 21*
 - 3.2.5 *Kwaliteit van advisering bij publieksevenementen door GHOR-bureaus 22*
 - 3.2.6 *Kwaliteit Medisch Microbiologische laboratoria 23*
 - 3.2.7 *Overige projecten uit het werkplan 2008 23*

- 3.3 Curatieve gezondheidszorg 24
 - 3.3.1 *Overheveling opleidingen Verloskundigen van VWS naar OCenW* 25
 - 3.3.2 *Richtlijnontwikkeling Huisartsenposten* 25
 - 3.3.3 *Ketenonderzoek trombosediensten* 26
 - 3.3.4 *ICT in de zorg* 26
 - 3.3.5 *Interventiecardiologie* 27
 - 3.3.6 *Transport van patiënten, ambulancezorg en MICU-zorg* 27
 - 3.3.7 *Abortussen* 28
 - 3.3.8 *Patiëntveiligheidsprogramma geestelijke gezondheidszorg* 29
 - 3.3.9 *Verscherpt toezicht project Justitiële jeugdinrichtingen* 29
 - 3.3.10 *Separatie op eerste opnamedag* 30
 - 3.3.11 *Commerciële verslavingszorg* 30
 - 3.3.12 *Follow-up onderzoek TBS-klinieken* 30
 - 3.3.13 *Schizofrenie en middelenafhankelijkheid* 31
 - 3.3.14 *Toezicht op de geestelijke gezondheidszorg* 31
 - 3.3.15 *Overige projecten uit het werkplan 2008* 32
- 3.4 Verpleging en chronische zorg 33
 - 3.4.1 *Toezicht particuliere instellingen gehandicaptenzorg* 33
 - 3.4.2 *Extra bezoeken aan de roodscorende instellingen* 34
 - 3.4.3 *Congres Zorg voor Vrijheid* 34
 - 3.4.4 *Tweedefasetoezicht verpleeg- en verzorgingshuizen* 35
 - 3.4.5 *Verscherpt toezicht ouderenzorg* 35
 - 3.4.6 *Toezicht kwaliteit huishoudelijke verzorging* 36
 - 3.4.7 *Nieuwe toetreders op thuiszorgmarkt, niet Wtzi-toegelaten* 37
 - 3.4.8 *Medicatieveiligheid in de verpleging en chronische zorg* 37
 - 3.4.9 *Overige projecten uit het werkplan 2008* 38
- 3.5 Geneesmiddelen en medische technologie 38
 - 3.5.1 *Wettelijk toezicht op bloedbanken, bloedafnamelocaties, weefselinstellingen en orgaanbanken* 39
 - 3.5.2 *GMP-Z inspecties bij ziekenhuisapotheken* 39
 - 3.5.3 *Intensiveren van toezicht op grootbereidende apotheken* 40
 - 3.5.4 *Stroomlijning aanvragen ongeregistreerde geneesmiddelen* 40
 - 3.5.5 *Toezicht klinisch onderzoek academische centra* 41
 - 3.5.6 *Steekproef Klinisch Onderzoek* 41
 - 3.5.7 *Intensivering reclametoezicht* 42
 - 3.5.8 *Stopzetting verscherpt toezicht MiraTes* 42
 - 3.5.9 *Ziekenhuisopnames door geneesmiddelen* 43
 - 3.5.10 *Elektronische sigaret* 44
 - 3.5.11 *Staat van de gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat* 45

3.5.12 *Afhandeling meldingen medische hulpmiddelen* 45

3.5.13 *Overige projecten uit het werkplan 2008* 46

3.6 Antillen en Aruba 46

4 Loket en meldingen 49

4.1 Afhandeling meldingen en calamiteiten 49

4.1.1 *Verzelfstandiging IGZ-loket* 51

4.2 Meldingen in 2008 51

4.2.1 *Geregistreerde meldingen* 52

4.2.2 *Niet-geregistreerde afhandelingen* 54

4.3 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers) 55

5 Bestuurlijke maatregelen en opsporing 58

5.1 Handhaving 58

5.1.1 *Handhavingskader* 58

5.1.2 *Bestuurlijke Boete Geneesmiddelenwet* 58

5.1.3 *Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid* 59

5.2 Samenwerking met OM en Medisch Contact Online 59

5.3 Openbaarmaking, een bijzonder knelpunt 59

5.4 Opsporing 60

6 Vernieuwing toezicht 61

6.1 De rol van de inspectie bij het transparant maken van de kwaliteit 61

6.2 Samenwerkende toezichthouders 62

6.3 Samenwerking met Europese inspecties 64

6.4 Domeinsturing 65

7 Ontwikkeling werkprocessen 67

7.1 Evaluatie reorganisatie 67

7.2 Evaluatie inspectiewerk 67

7.3 Kennisontwikkeling 68

8 Personeel 71

8.1 Ontwikkeling personeelsbeleid en medewerkers 71

8.1.1 *Ontwikkelingen en beleid* 71

8.1.2 *Competentiemanagement* 71

8.1.3 *Arbeidsomstandigheden, preventie en welzijn* 71

8.2 Kengetallen personeel 73

8.3 Cultuurtraject 77

8.4 Nieuwe plaatsvervangende IG 77

8.5 Tijdelijke Raad van Advies IGZ 77

9 Middelen 79

9.1 Budget en uitgaven 79

9.2 Huisvesting 81

10 Resultaten en productiecijfers 84

10.1 Productiecijfers 84

10.1.1 Publicaties 84

10.1.2 Gefaseerd toezicht 84

10.1.3 Thematisch toezicht 84

10.1.4 De Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 84

10.1.5 Het IGZ-loket 85

10.1.6 Uitgebrachte adviezen 85

10.1.7 Afgegeven verklaringen 85

10.2 Overzicht Kamervragen in 2008 88

Bijlagen

1 IGZ-onderzoeken 85

Leeswijzer Jaarverslag

Dit jaar is het Jaarverslag omvangrijker dan u gewend bent. Van oudsher was het Jaarverslag het document waarin de inspectie verantwoording aflegde over de bedrijfsvoering in het vorige jaar. Dit jaar hebben we het Jaarverslag aangevuld met korte teksten over de projecten die in het werkplan voor 2008 zijn aangekondigd en die in 2008 zijn afgerond of waarbij in ruime mate voortgang is geboekt.

In het eerste, inleidende, hoofdstuk kunt u lezen over de positie en het werkkterrein van de inspectie en de missie. Hoofdstuk 2 is gewijd aan de voortgang die in 2008 gemaakt werd met de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren in verschillende sectoren van de gezondheidszorg. In hoofdstuk 3 kunt u lezen wat de voortgang is van thematisch-toezichtprojecten die de inspectie aankondigde in haar Werkplan 2008. Hoofdstuk 4 gaat over de wijze waarop de inspectie het werkproces rond incidenten-toezicht organiseert en geeft een overzicht van binnengekomen en afgehandelde meldingen in 2008. In hoofdstuk 5 informeren we u over het nieuwe handhavingsinstrument – de bestuurlijke boete – waarmee de inspectie is gaan werken en u kunt lezen over de onderwerpen waarop het bureau Opsporing zich in 2008 richtte. In hoofdstuk 6 leest u hoe de inspectie bijdraagt aan het programma Vernieuwing toezicht, waarmee de rijksinspecties gezamenlijk het rijkstoezicht een verbeterimpuls willen geven. In hoofdstuk 7 leest u aan welke interne verbetertrajecten de inspectie in 2008 heeft gewerkt. Hoofdstuk 8 gaat over het personeelsbeleid en het personeelsbestand. Over budget, uitgaven en huisvesting leest u in hoofdstuk 9. Tot slot vindt u in hoofdstuk 10 een overzicht van de productiecijfers.

1 Inleiding

Iedere burger moet zich met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgverlener. De Inspectie voor de Gezondheidszorg wil hieraan als handhavingsorganisatie haar bijdrage leveren. Zij kan immers vanuit een unieke positie in Nederland op grond van haar bevoegdheden en activiteiten de belangen van de burger behartigen. Onder handhaving verstaat de inspectie zowel toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) als opsporing van misstanden. Onder zorgaanbieders verstaat zij: individuele beroepsbeoefenaren, zorginstellingen alsmede fabrikanten van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen. Zorgaanbieders zijn verplicht ‘verantwoorde zorg’ te leveren op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. De inspectie gaat ervan uit dat zij intrinsiek gemotiveerd zijn dat daadwerkelijk te doen. Verantwoorde zorg heeft in dit kader een dubbele betekenis: zorg die verantwoord is qua kwaliteitsniveau en zorg waarover de zorgaanbieder verantwoording aflegt: aan zijn patiënt of cliënt, aan het bevoegd gezag en aan de samenleving. Het motto van de inspectie is dan ook ‘Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg’.

Missie

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

De inspectie maakt deel uit van de rijksoverheid. Zij werkt aan verbetering van kwaliteit van verantwoorde zorg voor de burger door de aanbieders van preventie, zorg en medische producten aan te spreken op de uitvoering van die zorg. Door toezicht en opsporing en met een diversiteit aan instrumenten handhaaft zij op basis van wetgeving en veldnormen. Zij stimuleert zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief goede zorg te verlenen en grijpt in als zorg onder de maat is of niet voldoet aan de bij wet gestelde eisen.

Om verantwoorde zorg te bevorderen, adviseert zij de bewindspersonen gevraagd en ongevraagd en gebruikt zij ten opzichte van het veld advies, stimulans, drang en dwang. Door de kwaliteit meetbaar en zichtbaar te (laten) maken en te handhaven, werkt zij aan een gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg. Zij oordeelt onafhankelijk en staat boven de partijen. Zij houdt slim toezicht, werkt risicogestuurd, consistent en effectief.

Positie en werkterrein IGZ

De Gezondheidswet regelt het Staatstoezicht waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg een onderdeel is. De omschrijving geeft haar een ruime opdracht. Haar bevoegdheden worden bovendien uitgebreid. Haar bijzondere positie blijkt ook uit het omvangrijke toezichtveld: zij houdt toezicht op circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen, fabrikanten, groothandelaren, bloed, weefsel en orgaanbanken achter meer dan 60.000 adressen. Ze opereert altijd in een spanningsveld tussen politiek, professie en publiek. Transparantie is dan ook cruciaal.

De inspectie houdt toezicht op de naleving van 25 wetten (zie bijlage 1). Vanuit het wettelijke kader geredeneerd, beschikken inspecteurs over een ruim arsenaal aan interventies: van individueel gericht advies tot algemene aanbeveling, van stimulans tot bevel, van neutraal onderzoek tot opsporing in geval van het vermoeden van een strafbaar feit.

Het wettelijk kader, de daarvan afgeleide regelingen en de bijbehorende jurisprudentie bieden tot nu toe een stabiel fundament dat de inspectie goed in staat stelt adequaat en onafhankelijk te opereren. De inmiddels in voorbereiding zijnde uitbreidingen van de bevoegdheden – het opleggen van bestuurlijke boetes, last onder dwangsom en de inzagebevoegdheid in patiëntgegevens – versterken haar instrumentarium.

Beleid, uitvoering en toezicht

Het ministerie van VWS ontwikkelt en evalueert beleid voor verantwoorde zorg. Dit beleid is erop gericht maatschappelijk gewenste doelen te bereiken, verhoudingen tussen betrokkenen te regelen, (kwetsbare) belangen te beschermen en risico's te beperken. De belangrijkste beleidsinstrumenten zijn wet- en regelgeving en bestuurlijke afspraken. De inspectie ziet als overheidstoezichthouder toe op naleving van wet- en regelgeving. Zij toetst of er verantwoorde zorg wordt geleverd. Ze verzamelt informatie, beoordeelt die op risico's voor de kwaliteit van zorg en intervenueert daar waar de grootste risico's zijn. Ze oordeelt daarbij onafhankelijk van beleid en veld.

In de relatie beleid en toezicht gaat de inspectie in haar handhaving uit van de beleidskaders die het ministerie van VWS heeft ontwikkeld. De inspectie heeft door haar rechtstreekse contacten met zorgaanbieders en burgers goed zicht op de uitwerking van het beleid in de praktijk. Ze stelt haar handhavingsinzichten ter beschikking aan het ministerie dat deze als input kan gebruiken bij het ontwikkelen en evalueren van zijn beleid. Zo versterken de beleidsfunctie en de toezichtfunctie elkaar.

Centraal in de relatie uitvoering en toezicht staat de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor het bieden van verantwoorde zorg. De inspectie gaat daarbij uit van de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder om verantwoorde zorg te leveren. De zorgsector kan dat vertrouwen in (de bereidheid tot) naleving rechtvaardigen door vormen van kwaliteitsborging te regelen. De inspectie treedt (proactief of reactief) stevig op als een zorgaanbieder niet naar behoren aan zijn verantwoordelijkheid voldoet.

De uitvoering van de gezondheidszorg kenmerkt zich door verdere versterking van de eigen verantwoordelijkheden van betrokken partijen: zorgaanbieders, zorgverzekeraars en burgers. De inspectie houdt geen toezicht op de zorgverzekeraars; dat doet de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Transparantie over gewenste en daadwerkelijk geleverde prestaties alsmede een gemeenschappelijke taal daarover zijn van groot belang om die verantwoordelijkheden goed op te pakken. De overheid/de inspectie neemt de verantwoordelijkheden van het veld niet over, maar stimuleert – procesmatig – de totstandkoming van transparante kwaliteitskaders en kwaliteitsindicatoren door en met het veld. Deze transparante kwaliteitskaders en -indicatoren expliciteren wanneer zorg verantwoord is en geven zicht op daadwerkelijke kwaliteit van zorg, de slechtste zowel als de beste. De toezichthouder maakt de best practices inzichtelijk. Verantwoorde zorg leveren en continue kwaliteit verbeteren blijven zo de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder.

Omvangrijk toezichtveld

De inspectie heeft een bijzondere positie. Zij houdt toezicht op circa 800.000 beroepsbeoefenaren en 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Haar potentiële werkterrein is omvangrijk: alles wat met volksgezondheid en gezondheidszorg te maken heeft en alles waarop de genoemde 25 wetten betrekking hebben. Het gaat om de openbare publieke gezondheidszorg, de curatieve zorg, de geestelijke gezondheidszorg, de forensische zorg, de zorg voor gehandicapten, de zorg in verzorgings- en verpleeghuizen, de zorg thuis en de productie en distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bloed, weefsels en organen. Ook jeugdzorg, voor zover deze plaatsvindt door thuiszorginstellingen en gemeentelijke gezondheidsdiensten, valt onder het toezicht van de inspectie. Alleen de militaire gezondheidszorg, de overige jeugdzorg en de maatschappelijke zorg vallen niet onder het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Transparant in spanningsveld

In het zorgveld spelen vele belangen. De inspectie opereert daardoor altijd in een spanningsveld tussen politiek, professie en publiek. Dat stelt eisen aan haar laverende vermogens, maar stimuleert haar ook zelf transparant te zijn over de keuzes en

handelwijze. De inspectieactiviteiten en -resultaten staan bovendien voortdurend in de belangstelling van maatschappij, media en politiek en zijn voor het vertrouwen van de bevolking in de kwaliteit van de zorg belangrijk. Burgers en politiek hebben hoge verwachtingen van de inspectie. Als er incidenten zijn, vraagt de politiek vaak om onderzoek door de inspectie. De bevolking verwacht dat de inspectie incidenten voorkomt en risico's uitsluit. Deze gezamenlijke verwachtingen zijn echter niet altijd realistisch, omdat het – ook gezien de omvang en complexiteit van het veld – onmogelijk is alle risico's te voorkomen.

2 Toezicht op basis van kwaliteitsindicatoren

2.1 Inleiding

De inspectie handhaaft risicogestuurd op kwaliteit. Daarbij gaat zij ervan uit dat de zorgaanbieders eerstverantwoordelijken voor kwaliteit zijn. Zij stimuleert zorgaanbieders daarom kwaliteitskaders en kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen als basis voor het toezicht. Burgers zijn zelf verantwoordelijk of zij al dan niet gebruikmaken van zorg en welke zorgaanbieder zij kiezen; de inspectie heeft daarbij een faciliterende en beschermende rol.

Risicogestuurde handhaving van kwaliteit

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

- 1 Informatie verzamelen en analyseren.
- 2 Inspectiebezoeken afleggen.
- 3 Maatregelen treffen.

Het gefaseerd toezicht is gebaseerd op normenkaders en indicatoren die inzicht geven in de kwaliteit van zorg. De ontwikkeling van deze indicatoren wordt de nul-fase genoemd. De indicatoren en normen worden grotendeels door het zorgveld zelf ontwikkeld. De inspectie heeft van de minister van VWS de taak gekregen hierover de regie te voeren. In 2007 is hiervoor het programmabureau Zichtbare Zorg opgericht, dat de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren coördineert en ondersteunt in zoveel mogelijk sectoren in de gezondheidszorg (zie ook hoofdstuk 6).

Kwaliteitsindicatoren

De inspectie en de veldpartijen stellen samen in de betrokken sector de normenkaders en kwaliteitsindicatoren op. De kwaliteitsindicatoren kunnen een zorginhoudelijk/professioneel karakter hebben of betrekking hebben op de waardering van patiënten/cliënten (CQ-index). De instellingen vermelden alle informatie uit de kwaliteitsmeting via indicatoren in het Jaardocument Zorg, het centrale verantwoordingsinstrument voor integrale verantwoording over uitkomsten van zorg. Daaruit haalt de inspectie informatie voor handhaving. Zij gebruikt die informatie vervolgens als basis voor detectie van risico's in de zorg naast twee andere bronnen: de meldingen van calamiteiten en de informatie waarover inspecteurs beschikken in hun rol van accounthouder van één of meer zorginstellingen.

Gefaseerd toezicht

Als de inspectie op grond van haar jaarlijkse informatieverzameling in fase 1 van het gefaseerd toezicht concludeert dat er geen risico's voor verantwoorde zorg in de instelling zijn, dan gaat ze in principe niet of minder naar die instelling toe (tenzij er aanleiding is voor incidenten- of thematisch toezicht). Dit uitgangspunt werkt voor de verschillende zorgsectoren nog niet op dezelfde manier uit. Bij de beoordeling van de kwaliteit van zorg speelt de compleetheid van gegevens een belangrijke rol. Het is vaak een kwestie van maatvoering. Daarom geldt dit principe nog niet voor de ziekenhuizen die de inspectie ieder jaar bezoekt om de resultaten van fase 1 te bespreken: de complexiteit van ziekenhuiszorg en van multidisciplinaire zorg laat zich nog onvoldoende vangen in de ontwikkelde kwaliteitsindicatoren. In andere sectoren dan de ziekenhuiszorg is het gefaseerd toezicht nog sterk in ontwikkeling. Bij het toezicht op de kwaliteit van medische producten is op dit moment nog geen sprake van een gefaseerde aanpak. Dat komt, onder andere, omdat internationale afspraken een andere werkwijze voorschrijven.

In sectoren waar het gefaseerd toezicht nog niet is ingevoerd, werkt de inspectie nog volgens de methode van het algemeen toezicht. Bij het algemeen toezicht legt de inspectie zonder specifieke aanleiding inspectiebezoeken af om inzicht te krijgen in het algemene kwaliteitsniveau en kwaliteitsbewaking van de zorgverlening.

In de volgende paragrafen staat aan welke indicatorensets is gewerkt in 2008 en in welke sectoren aan de eerste fase van het gefaseerd toezicht is gewerkt.

2.2 Gefaseerd toezicht op publieke gezondheidszorg

De inspectie heeft in 2007 een indicatorenset vastgesteld voor het gefaseerd toezicht op de publieke gezondheidszorg. In 2008 hebben alle GGD'en een vragenlijst van de inspectie ingevuld over de indicatoren publieke gezondheidszorg en het interventieaanbod gericht op de vier landelijke speerpunten: roken, overgewicht, alcohol en depressie. In de zomer heeft de inspectie deze gegevens geanalyseerd en in de maanden oktober tot en met december heeft zij alle GGD'en bezocht. Het doel van de bezoeken was drieledig:

- Gezamenlijk met de GGD de gezondheidssituatie in de desbetreffende GGD-regio te analyseren.
- Te achterhalen welke inspanning de inspectie van de GGD kan vragen om het interventieaanbod inzichtelijk te maken.
- Van de GGD-bestuurder te horen welke inspanning gemeenten op lokaal niveau moeten leveren om de gezondheidsproblemen te verminderen.

De inspectie rapporteert over haar conclusies in de Staat van de Gezondheidszorg 2010.

2.3 Indicatoren gemeentelijk gezondheidsbeleid

Om indicatoren te ontwikkelen op het gebied van gemeentelijk gezondheidsbeleid is in 2008 de werkgroep gemeentelijk gezondheidsbeleid opgericht; dit gebeurde door de stuurgroep Maatschappelijke Verantwoording Publieke Gezondheid. Eind 2008 kwam de werkgroep met het visiedocument *Verantwoording Gemeentelijk Gezondheidsbeleid*. Hierin staat hoe gemeenten zich naar Rijk en burgers verantwoorden over de kwaliteit van hun gezondheidsbeleid. In de visie zijn de drie kwaliteitsdomeinen (beleidsvorming, monitoring van het beleid en evaluatie van beleid) verder uitgewerkt in tien thema's. Het visiedocument vormt daarmee de basis voor een kwaliteitskader op het gebied van gemeentelijk gezondheidsbeleid, als onderdeel van de maatschappelijke verantwoording.

Op basis van dit visiedocument ontwikkelt de werkgroep in 2009 een indicatorenset voor gemeentelijk gezondheidsbeleid. Het is de bedoeling deze set uiteindelijk samen met andere indicatorensets ('Indicatoren basisset OGZ' van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en 'Maatschappelijke verantwoording in de OGZ') te integreren tot één set, om zo de toezichtlast te verminderen.

2.4 Gefaseerd toezicht bevolkingsonderzoek

De inspectie heeft in het verslagjaar een bijdrage geleverd aan het transparant maken van de kwaliteit voor het bevolkingsonderzoek. In februari 2008 stelde zij de stuurgroep Maatschappelijke Verantwoording Bevolkingsonderzoek in. Deze stuurgroep wil transparantie bevorderen van de kwaliteit van met name de nationale bevolkingsonderzoeken; voorbeelden hiervan zijn de screening op baarmoederhalskanker, de screening op borstkanker, de prenatale screening op infectieziekten en erythrocyten-immunisatie, de neonatale screening (hielprik), de prenatale downscreening en structureel echoscopisch onderzoek.

De stuurgroep heeft hiertoe een visiedocument vastgesteld. Met het RIVM – de nationale regisseur voor de uitvoering van de verschillende screeningsprogramma's – zijn afspraken gemaakt over het sturingsmodel. Op basis van dit model is het mogelijk externe kwaliteitsindicatoren vast te stellen waarmee de indicatoren gevuld kunnen worden. De inspectie maakt deze indicatoren openbaar en voor iedereen toegankelijk.

2.5 Indicatoren eerstelijns verloskunde

In juli 2008 stelde de werkgroep Indicatoren Eerstelijns Verloskunde een set van 23 indicatoren vast om de kwaliteit van zorg in de eerstelijns verloskunde te monitoren. Enerzijds bevat deze set indicatoren over de organisatie van de zorg, zoals de regeling om 24/7 uur zorg te garanderen of deelname aan een verloskundig samenwerkingsverband. Anderzijds – en belangrijker – gaat het in de set om de uitkomsten, zoals verwijzingen tijdens de bevalling, kinderen met een te laag gewicht of met een slechte start en rokende zwangeren.

Begin 2009 start de pilot-studie om de set te testen en te valideren. Daarna volgt een uitbouw tot een zorgbrede transparante set.

2.6 Gefaseerd toezicht huisartsen

In 2007 en 2008 is het convenant dat het ministerie van VWS, de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) met de inspectie sloten om de lastendruk door toezicht voor huisartsen te beperken, uitgebreid met andere partijen zoals de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), de Consumentenbond en de zorgverzekeraars. De werkzaamheden werden voortgezet in een stuurgroep, waarin alle partijen zitting hadden.

In 2008 kreeg het NHG van de stuurgroep opdracht de drie indicatorensets te uniformeren en één basisset voor te stellen. Ook moest zij een implementatieplan uitwerken en daarbij meenemen of het haalbaar was de gegevens uit de HIS-pakketten te verzamelen. In april 2009 moet de geüniformeerde set publieke indicatoren gereed zijn voor implementatie. Zowel Nivel als IQ-healthcare is hierbij betrokken. Stichting Miletos werkt een steekproef uit om de CQ-index (patiënttevredenheid) te testen.

2.7 Indicatoren fysiotherapie

Na een succesvol verlopen pilot bij 51 fysiotherapiepraktijken (145 fysiotherapeuten) is de indicatorset voor de eerstelijnsfysiotherapie eind 2008 definitief vastgesteld. De inzet van deze indicatorset betekent een belangrijke kwaliteitsimpuls voor de fysiotherapie.

Alle 13.500 fysiotherapeuten in de eerste lijn (circa 4.500 praktijken) leveren in de loop van 2009 hun gegevens aan. Zij gebruiken deze informatie als spiegelinformatie om de kwaliteit te verbeteren. De inspectie gebruikt de informatie bij haar toezicht.

2.8 Indicatoren openbare apotheken

In 2008 is de basisset afgerond met daarin 42 indicatoren, aangevuld met 13 apotheekkenmerken, die de interpretatie van de indicatorgegevens vergemakkelijken. Deze indicatoren geven specifieke, meetbare informatie over relevante werkerreinen van openbare apotheken, zoals het afleverproces, medicatiebewaking, farmacotherapiebeleid, geneesmiddelenbereiding, patiëntenbegeleiding en het kwaliteitssysteem. De indicatoren zijn in een pilot bij 21 apotheken uitgebreid getest op meetbaarheid, juistheid en bruikbaarheid. Voor elf indicatoren is het gelukt een automatische indicatorberekening voor te bereiden. Dit betekent veel gemak voor de betrokken apothekers en een goede vergelijkbaarheid van de resulterende gegevens.

De kwaliteitsindicatoren gaan een rol spelen in het toezicht op apotheken en op de medicatieveiligheid in het algemeen. Voor apothekers zullen de gegevens bruikbaar zijn voor interne kwaliteitsverbetering en voor vergelijking met collega's en concurrerende apotheken. De eerste basisset dient ter beoordeling en verbetering van de methodiek, waarover zal worden gerapporteerd. Gegevens van individuele apotheken worden nog niet gepubliceerd.

In 2009 start bij alle 1940 apotheken de verzameling van de indicatorinformatie over het meetjaar 2008.

2.9 Indicatoren acute hulp

In 2008 zijn de set indicatoren voor de spoedeisende keten van het RIVM en de set indicatoren traumaketen van het VU-medisch centrum samengevoegd. Dit resulteerde in een set van 26 indicatoren. Eind 2008 volgde een pilot om de praktische haalbaarheid van een meting van deze indicatoren te inventariseren met als hoofdvragen:

- Wat is de algemene praktische beschikbaarheid van patiëntengegevens en gegevens over het zorgproces in de spoedeisende keten?
- Zijn de data die nodig zijn om de indicatoren te berekenen, beschikbaar of op korte termijn beschikbaar te maken?

De volgende ketenpartners in drie traumaregio's hebben hiertoe een webenquête ingevuld: huisartsenposten, ambulancediensten, inclusief de meldkamers ambulancezorg, de traumacentra met het Mobiel Medisch Team en de afdelingen spoedeisende hulp (SEH) van de ziekenhuizen.

Het blijkt op dit moment onmogelijk de ontwikkelde indicatoren op relatief eenvoudige wijze goed te meten. De ketenpartners die aan de pilot hebben deelgenomen, willen wel aanpassingen aan de registratiesystemen overwegen, maar het zal lastig

blijven het detailniveau te realiseren waarop gegevens beschikbaar moeten komen om alle indicatoren te meten. Maximaal 6 van de 26 indicatoren zijn momenteel meetbaar. Het streven is het komend jaar deze 6 indicatoren landelijk in te voeren.

2.10 Indicatoren tandheelkunde

Op het terrein van de mondzorg is een begin gemaakt met de ontwikkeling van indicatoren. In 2008 is een conceptintentieverklaring opgesteld en heeft de inspectie TNO opdracht gegeven een visiedocument op te stellen. De bedoeling is eind 2010 te beschikken over een eerste set indicatoren voor de mondzorg. Verschillende vertegenwoordigers hebben echter aangegeven grote problemen te zien in de financiering van het project; zij maken hun verdere deelname aan het project daarvan afhankelijk.

2.11 Indicatoren ziekenhuizen

In december 2008 werd voor de vijfde keer het rapport *Het Resultaat Telt* over prestaties van ziekenhuizen gepubliceerd. De resultaten van 2007 zijn intensief afgestemd met de wetenschappelijke verenigingen en hun koepelorganisaties en vormen onderdeel van de jaargesprekken met de ziekenhuisdirecties. De resultaten op de indicator borstsparende operaties waren dusdanig gespreid, dat de inspectie besloten heeft nader onderzoek te doen bij de ziekenhuizen met de hoogste en laagste percentages heroperaties.

De basisset voor het jaar 2009 werd in juni 2008 uitgebracht. Hiermee krijgen ziekenhuizen meer tijd om hun administraties in te richten op een juiste registratie in 2009. In 2008 heeft de inspectie sterk ingezet om nieuwe indicatoren (voor de basisset 2010) nadrukkelijker te selecteren op risico-inschatting bij hoogrisicozorgprocessen en -afdelingen. Op deze terreinen kunnen nog grote stappen qua patiëntveiligheid worden gezet. De inspectie heeft met haar (handhavings)beleid bij de indicatoren voor oesophagus-cardiaresectie (OCR) en coloncarcinoom aangetoond hier ook effectief verbeteringen tot stand te kunnen brengen.

Deze keuze positioneert de basisset (en de set toezichtindicatoren patiëntveiligheidsprogramma) ook helder naast andere sets ziekenhuiskwaliteitsindicatoren. Daarnaast maakt de inspectie meer en meer gebruik van andere bronnen met openbare prestatie-informatie, zoals het *Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording* en indicatoren uit bevindingen van andere (overheids)inspecties.

2.12 Indicator mammatumor

Voor chirurgische ingrepen bij borstkanker geldt een norm die stelt dat achterblijven van tumorweefsel na mammasparende (borstbesparende) ingrepen in niet meer dan 10 procent van de gevallen mag voorkomen. Medio 2007 werd bij de presentatie van de indicatorenoverzichten duidelijk dat een groot aantal ziekenhuizen boven de norm van 10 procent scoorde. Dit was voor de inspectie reden om in 2008 onderzoek te doen. Dit onderzoek bestaat uit twee delen.

- Een centraal onderzoek bij de ziekenhuizen met een percentage van meer dan 10 procent patiënten met achtergebleven tumorweefsel. Deze ziekenhuizen is gevraagd de inspectie te informeren over het differentiatiebeleid, het diagnostisch proces bij vrouwen met verdenking op borstkanker en bij vrouwen die een MST (mammasparende therapie) krijgen. Ook moeten zij aangeven of zij beschikken over een multidisciplinair overleg en hoe in het multidisciplinair overleg wordt gesproken over vrouwen die een MST zullen krijgen. Het doel is inzicht te krijgen in de kwaliteit van het zorgproces.
- Een onderzoek bij ziekenhuizen die 3 procent of minder hebben gescoord. Hier gaat het om dossieronderzoeken, waaronder het operatieverslag en het verslag van de patholoog-anatoom. Hiermee wil de inspectie zowel inzicht verkrijgen in de kwaliteit van het zorgproces als in de kwaliteit van het scoren van de indicator.

De inspectie zal de uitkomsten van de onderzoeken met de beroepsverenigingen bespreken, teneinde de kwaliteit van het zorgproces MST-voorzorg te verbeteren en zo nodig de indicator mammatumor nog beter te definiëren.

2.13 Indicatoren privéklinieken en zelfstandige behandelcentra

Naar analogie van de indicatoren ziekenhuizen is in 2008 ook voor de particuliere klinieken een set kwaliteitsindicatoren ontwikkeld. Gesprekspartners hierbij waren de Orde van Medisch Specialisten, diverse wetenschappelijke verenigingen en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN).

Voor identieke voorzieningen gelden dezelfde indicatoren als in de ziekenhuizen. Daarnaast is met de wetenschappelijke verenigingen overlegd over specifieke indicatoren. Ten slotte zijn specifieke procesindicatoren ontwikkeld; dit betreft zowel zorginhoudelijke indicatoren als vragen over de opleiding en professionaliteit van medewerkers als het patiëntperspectief.

De set is uitgezet bij 220 klinieken, die over 2008 hun gegevens moeten aanleveren. De inspectie maakt de resultaten in de loop van 2009 openbaar.

2.14 Indicatoren geestelijke gezondheidszorg

De inspectie heeft tussen december 2007 en april 2008 vijftig instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (GGZ-instellingen) bezocht. Tijdens deze bezoeken heeft zij in jaargesprekken de Raden van Bestuur bevraagd over de stand van zaken rond de invoering en gebruikmaking van de basisset prestatie-indicatoren.

Uit de jaargesprekken met de Raden van Bestuur van de GGZ-instellingen blijkt dat de GGZ-instellingen sinds de introductie van de basisset in 2007 veel aandacht besteden aan de ontwikkeling dan wel bijstelling van een registratiesystematiek die de gevraagde gegevens zo efficiënt en betrouwbaar mogelijk kan vastleggen. Steeds meer instellingen gebruiken de indicatoren steeds vaker, maar de betrouwbaarheid en validiteit van de beschikbare gegevens laten nog te wensen over. Daarom is het nodig de basisset door te ontwikkelen. Daarnaast moeten zorgaanbieders en beroepsbeoefenaren eraan werken dat de externe verantwoordingsplicht met deze basisset op een consistente en bruikbare wijze wordt gekoppeld aan het interne kwaliteitsbeleid van de GGZ-instellingen en aan de uitvoering van de diverse zorgprocessen.

2.15 Gefaseerd toezicht zelfstandig gevestigde psychiaters

In 2006 is de ontwikkeling van het toezichtinstrument voor vrijgevestigde psychiaters gestart. In 2007 bepaalde de inspectie de voorlopige indeling van de risicocategorieën en bezochten inspecteurs als steekproef 29 psychiaters om het inspectieformulier te valideren.

In 2008 analyseerden zij de gegevens uit het inspectieformulier en de bezoeken. Het doel hiervan was tweeledig:

- Vaststellen van de werkzaamheid van het gehele inspectieformulier en het onderscheidend vermogen van de specifieke vragen en indicatoren van het inspectieformulier (deelonderzoek 1).
- Schetsen van een aantal praktijkkenmerken (deelonderzoek 2).

Het eerste deelonderzoek resulteerde in een rapportage waarin de gevolgde methode is verantwoord en aanbevelingen zijn gedaan voor verbetering. Op basis van het tweede deelonderzoek is begonnen met een rapportage over de praktijkkenmerken. Begin 2009 rondt de inspectie de rapportage over het tweede deelonderzoek af; in de loop van 2009 publiceert zij een geïntegreerde rapportage van beide deelrapporten. Later in 2009 zal een thematisch onderzoek bij de groep van vrijgevestigde psychotherapeuten plaatsvinden en neemt de inspectie voorbereidende stappen voor een vertaalslag naar de groep van vrijgevestigde gezondheidszorgpsychologen.

2.16 Kwaliteitskader gehandicaptenzorg

Het kwaliteitskader gehandicaptenzorg wordt gemaakt door cliëntenorganisaties, zorgaanbieders, beroepsorganisaties, de inspectie, zorgverzekeraars en het ministerie van VWS. Doel van het kwaliteitskader is:

- Interne sturingsinformatie te krijgen voor zorgaanbieders.
- Externe verantwoording af te leggen over de kwaliteit van de zorg.
- Keuze-informatie beschikbaar te stellen aan cliënten.

In 2007 hebben alle betrokken partijen hiertoe een visiedocument opgesteld. In 2008 heeft een pilot plaatsgevonden met een zorginhoudelijke vragenlijst op basis van een eerder vastgestelde indicatorenset. De inspectie heeft hieraan bijgedragen door dertien validatiebezoeken te brengen aan een steekproef van instellingen die meededen aan de pilot. De resultaten zijn opgenomen in een evaluatie van de pilot en hebben geleid tot aanpassingen in de zorginhoudelijke vragenlijst en de indicatorenset. Daarnaast zijn de resultaten van de follow-upbezoeken gebruikt als input voor verbetervoorstellen.

Ook in 2008 was de inspectie lid van de projectgroep en zat zij de stuurgroep van het kwaliteitskader voor. Zij schonk speciale aandacht aan de start van een cliëntwaarderinginstrument, criteria voor een case-mixcorrectie en de samenstelling van organisatorische eenheden. Op 9 december 2008 hebben alle partijen de samenwerkingsafspraken ondertekend in het bijzijn van de staatssecretaris.

2.17 Kwaliteitsgegevens verzorging en verpleging en zorg thuis openbaar via internet

Tussen april 2007 en april 2008 vond voor het eerst een landelijke meting plaats met het *Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg* in alle zorginstellingen in de verpleging, verzorging en thuiszorg. De kwaliteitsgegevens van de 1.200 deelnemende locaties staan sinds 2 september 2008 op www.kiesbeter.nl. Deze ontwikkeling vergroot de keuzemogelijkheid van de cliënt.

In 2005 ontwikkelden de cliënten-, de branche- en de beroepsorganisaties, de inspectie en de zorgverzekeraars het *Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg*. Belangrijke thema's hierin zijn de wensen van de cliënt en de veiligheid van de zorg. Met dit kwaliteitskader spreekt de sector één taal en stelt ze gezamenlijke eisen aan de kwaliteit van zorg en bestaan.

Tussen april 2007 en april 2008 is een eerste meting uitgevoerd voor de hele sector met het *Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg*. Alle zorginstellingen in de verpleging, verzorging en thuiszorg zijn gevraagd hieraan mee te doen. De zorginhoudelijke indicatoren zijn gemeten bij 1.797 van de 1.910 aangeschreven organisatorische

eenheden, een score van 94,4 procent. De mening van de cliënt, die bij veel indicatoren centraal staat, werd bemeten door een onafhankelijk meetbureau met hulp van de CQ-index bij 855 (59,1%) organisatorische eenheden. De afspraak is de cliëntervaringen (conform de CQ-index) éénmaal per twee jaar te meten in de individuele instelling; dat wil zeggen dat ieder jaar de helft van de organisatorische eenheden deze ervaringen meet.

Het rapport *De toon gezet* doet verslag van de stand van kwaliteit over 2007.

Voorzichtigheid met de interpretatie en het gebruik van deze gegevens is echter geboden. Immers, het betreft een instrument in ontwikkeling, dus nog geen 100 procent technisch perfect meetinstrument. Maar alleen door van start te gaan, kan de inspectie de meetinstrumenten en de bewerking verbeteren.

De inspectie zal de komende jaren in de stuurgroep Verantwoorde zorg verder werken aan de verbetering van de meetinstrumenten en bewerking van gegevens. Zij gebruikt de gegevens om te bepalen welke instellingen zij zal bezoeken.

2.18 Indicatoren kleinschalige woonvormen voor dementerenden

De huidige trend is meer kleinschalige voorzieningen te bouwen, om de kwaliteit van leven van de bewoners te bevorderen. In kleinschalige woonvormen kunnen echter andere risico's voorkomen. Daarom heeft de inspectie een interne projectgroep ingesteld 'Kleinschalig wonen voor dementerende ouderen'. De projectgroep concludeerde dat er twee indicatoren nodig zijn voor de eerste fase van het gefaseerd toezicht om risico's die zich kunnen voordoen in kleinschalige woonvormen, te kunnen detecteren: het gebruik van domotica en het beschikbaar hebben van in- en uitsluitingscriteria voor kleinschalige woonvormen. Zij wil voor specifieke risico's in kleinschalige woonvormen de twee genoemde indicatoren toevoegen aan het *Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg*.

De projectgroep heeft zich via een literatuurstudie en gesprekken met externe deskundigen een beeld gevormd van de risico's die specifiek in kleinschalige woonvormen voor dementerende ouderen kunnen voorkomen. Voor zorg en behandeling in – meestal grootschalige – verpleeg- en verzorgingshuizen zijn uitkomstindicatoren opgenomen in het *Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg*. De inspectie zal de resultaten hiervan gebruiken voor de risicoanalyse in de eerste fase van het gefaseerd toezicht.

Het project zal een vervolg krijgen, de inspectie zal aan de stuurgroep Verantwoorde zorg voorstellen de twee indicatoren verder te laten ontwikkelen. Ook zal de inspectie als vervolg intern het landelijke instrument voor het algemeen toezicht in de tweede fase aanpassen om effectiever toezicht te kunnen houden op het optreden van risico's die specifiek zijn voor zorg in kleinschalige woonvormen.

2.19 Kwaliteitskader verantwoorde kraamzorg

Ook de kraamzorg is hard bezig kwaliteit van zorg transparant te maken: zo startten ActiZ, Sting, NBvK, BTN, ZN, IGZ, KNOV, Consumentenbond, NPCF en het ministerie van VWS in 2007 onder regie van de inspectie gezamenlijk het project Zichtbare Kraamzorg. Het doel is in 2009 te komen tot één informatieset met kwaliteitsgegevens. Hiermee kunnen kraamzorgaanbieders de zorg verbeteren, kunnen cliënten en verwijzers passende kraamzorg kiezen, kunnen verzekeraars adequaat inkopen en kan de inspectie effectief en efficiënt toezicht houden.

In april 2008 is het visiedocument verantwoorde kraamzorg vastgesteld, een belangrijke tussenstap. Hierin beschrijven de partijen wat verantwoorde kraamzorg is: thuis, in kraamzorghotels, bij poliklinische bevallingen waarbij kraamverzorgenden aanwezig zijn. Het geldt voor alle kraamverzorgenden, onafhankelijk van de organisatie- of contractvorm waarbinnen zij werken.

Ook de conceptindicatorenset/informatieset is gereed. De set bestaat uit 21 indicatoren; 8 cliëntgebonden indicatoren en 13 indicatoren voor de inhoud en organisatie van kraamzorg. De cliëntgebonden indicatoren zullen gevraagd worden aan de cliënten met de zogenaamde CQ-index. De andere indicatoren worden gemeten door de zorgaanbieder zelf.

Op dit moment wordt de praktische uitvoerbaarheid van de indicatorenset getest. In de loop van 2009 zal de set op bredere schaal in kraamzorgorganisaties worden geïmplementeerd.

3 Toezicht en projecten in 2008

3.1 Inleiding

In hoofdstuk 2 ging het over toezicht op basis van kwaliteitsindicatoren. Naast deze vorm van toezicht, kent de inspectie ook thematisch toezicht, incidententoezicht en toezicht op de Wet Bopz. Allereerst in deze inleiding een korte uitleg over deze drie vormen van toezicht.

Thematisch toezicht

Thematisch toezicht zet de inspectie in om landelijk inzicht te krijgen in specifieke aspecten van of sectoren in de gezondheidszorg.

Incidententoezicht

Incidententoezicht vindt plaats wanneer bij een zorgaanbieder grote problemen of calamiteiten hebben voorgedaan. Diepgaand onderzoek naar de oorzaken en de gevolgen is dan noodzakelijk. De inspectie onderzoekt ook hoe herhaling van die problemen of calamiteiten kan worden voorkomen.

Meldingen kunnen aanleiding zijn voor incidententoezicht. De problemen of calamiteiten die leidden tot incidententoezicht, kunnen een aanleiding zijn een thematisch-toezichtproject te starten om een bepaald aspect van de gezondheidszorg of bepaalde sectoren verder te onderzoeken.

Uitkomsten van incidententoezicht kunnen ook meewegen bij gefaseerd toezicht. Meer over incidententoezicht leest u in hoofdstuk 4, over het Loket en meldingen.

Toezicht op de Wet Bopz

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) geeft de inspectie een aantal taken op het terrein van de rechtspositie van psychiatrische en psychogeriatrische patiënten en mensen met een verstandelijke handicap.

Hoofdstuk 4, paragraaf 3 is gewijd aan toezicht op de Wet Bopz.

In dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk gaat over de voortgang van thematisch toezicht dat in het Werkplan 2008 was aangekondigd en laat een selectie zien van incidententoezicht uit 2008.

Opbouw hoofdstuk

Het werk van de inspectie is onderverdeeld in aandachtsgebieden (domeinen).

De inspectie onderscheidt vier domeinen: volksgezondheid, curatieve gezondheidszorg, verpleging en chronische zorg en geneesmiddelen en medische technologie.

Elke paragraaf in dit hoofdstuk gaat over één van de domeinen. De laatste paragraaf gaat over toezicht op de Antillen en Aruba.

Binnen de domeinen volksgezondheid, curatieve gezondheidszorg, verpleging en chronische zorg is het werk van de inspectie onderverdeeld in programma's. Aan het begin van elke paragraaf worden de programma's waaruit de domeinen bestaan, kort toegelicht.

3.2 Volksgezondheid

Het domein volksgezondheid is verdeeld in twee programma's: gezondheidsbevordering en gezondheidsbescherming.

Gezondheidsbevordering

In Nederland houden diverse instellingen zich bezig met het ontwikkelen van activiteiten en interventies om de gezondheid van de bevolking te bevorderen. Denk aan GGD'en, gemeenten, de thuiszorg en de GGZ. Vanuit programma 1 houdt de inspectie toezicht op die onderdelen van de gezondheidszorg en het bestuur die zich bezig houden met gezondheidsbevordering.

Deels gaat het om interventies waar de inspectie indirect toezicht op houdt, bijvoorbeeld via de lokale nota's gezondheidsbeleid die iedere gemeente verplicht is om de vier jaar op te stellen en waarin de gemeente haar ambities voor het lokale gezondheidsbeleid vastlegt.

Gezondheidsbescherming

Dit programma houdt toezicht op onderdelen van de gezondheidszorg en het openbaar bestuur die zich richten op de preventie en bestrijding van (infectie)ziekten, de bescherming van de gezondheid van de bevolking, crisisbeheersing en rampenbestrijding en de Wet op het bevolkingsonderzoek.

3.2.1 Jeugdgezondheidszorg

De inspectie is in 2008 een thematisch onderzoek gestart naar de kwaliteit van de jeugdgezondheidszorg. Centraal in dit onderzoek staan het signaleren en aanpakken van psychosociale problemen bij de jeugd. De inspectie heeft ook gevraagd naar de signalering en aanpak van kindermishandeling, meisjesbesnijdenis en overgewicht. Aanleiding voor dit onderzoek was de constatering in de SGZ 2005 dat de openbare gezondheidszorg op een aantal onderwerpen verbetering behoeft. Enkele calamiteiten in de afgelopen jaren onderstreepten de noodzaak van dit thematisch onderzoek.

De inspectie heeft daarom alle instellingen voor jeugdgezondheidszorg (JGZ) een vragenlijst gestuurd over deze thema's. Alle instellingen hebben de vragenlijst ingevuld en ontvingen een conceptrapport met scores op de verschillende onderdelen. Zij heeft vervolgens een plan van aanpak opgevraagd aan de instellingen die onder de norm scoorden; van alle instellingen is deze aanvulling ontvangen. De inspectie heeft de voorlopige resultaten van het onderzoek gepresenteerd aan de programmaraad Jeugd van GGD Nederland. De inspectie brengt zowel het geaggregeerde rapport als de instellingsrapporten voorjaar 2009 uit.

3.2.2 Kindermishandeling

Jaarlijks worden er in Nederland 100.000 tot 160.000 kinderen slachtoffer van kindermishandeling. Ziekenhuizen en met name de afdelingen spoedeisende hulp vormen een belangrijke vindplaats. Toch is slechts 4 procent van het aantal meldingen bij de diverse AMK's (advies en meldpunt kindermishandeling) afkomstig uit ziekenhuizen. Dit deed de vraag rijzen of in ziekenhuizen en op de afdelingen SEH de voorwaarden voor een goede signalering van kindermishandeling wel in voldoende mate zijn gerealiseerd. Bij deze voorwaarden gaat het om beleid, protocollering, scholing, overleg en registratie.

In 2008 heeft de inspectie onder de titel *Afdeling spoedeisende hulp van ziekenhuizen signaleert kindermishandeling nog onvoldoende: gebroken arm nog te vaak een ongelukje* een rapport uitgebracht over een onderzoek dat in 2007 bij alle ziekenhuizen met een afdeling SEH is uitgevoerd naar de aanwezigheid van deze voorwaarden. Op basis van haar beoordelingskader concludeert zij dat in bijna alle ziekenhuizen de afdeling SEH onvoldoende of niet voldoet aan de voorwaarden voor een verantwoorde signalering.

De inspectie heeft vervolgens aan alle ziekenhuizen gevraagd een plan van aanpak op te stellen hoe ze denken vóór 1 januari 2009 wel aan deze voorwaarde en aan het beoordelingskader van de inspectie te kunnen voldoen. Alle ziekenhuizen hebben in 2008 een dergelijk plan van aanpak aangeleverd.

In 2009 zal de inspectie het onderzoek uit 2007 herhalen om te kijken in hoeverre de voornemens uit de plannen van aanpak ook zijn gerealiseerd.

3.2.3 Integraal Toezicht Jeugdzaken

Het ITJ is bezig om de problemen rondom overgewicht bij jongeren en recidive van jeugdcriminaliteit bij een aantal gemeenten goed in kaart te brengen. Daarna zijn de gemeenten aan zet.

In het project Integraal Toezicht Jeugdzaken (ITJ) werken vijf inspecties samen: de Inspectie voor de Gezondheidszorg, Inspectie van het Onderwijs, Inspectie jeugdzorg, Inspectie voor Openbare Orde en Veiligheid, en de Inspectie Werk en Inkomen. ITJ neemt maatschappelijke problemen rond jeugd, zoals jeugdcriminaliteit of overgewicht, als vertrekpunt voor toezicht en doet onderzoek op die plaatsen in Nederland waar die problemen spelen of dreigen. Dat betekent dat ITJ intensiever toezicht houdt op die gemeenten waar de risico's voor jongeren het hoogst zijn. In het toezicht van ITJ:

- Staat het kind centraal, door alle beleidsterreinen heen.
- Gaat het om de kwaliteit van de samenwerking in lokale ketens van voorzieningen.
- Telt het resultaat voor kinderen, ouders en de samenleving.

In 2008 onderzocht ITJ onder meer hoe organisaties samenwerkten aan de preventie en aanpak van overgewicht in vier risicogemeenten. In vier andere gemeenten onderzocht zij recidive van jeugdcriminaliteit. De onderzoeken lopen tot halverwege 2009. Daarna vraagt ITJ de betrokken gemeenten en partijen een actieplan op te stellen en verbeteringen door te voeren. ITJ monitort gedurende twee jaar de resultaten van de actieplannen. Verder bezocht zij verschillende centra voor jeugd en gezin om zich te oriënteren op de manier waarop de bij deze centra betrokken voorzieningen samenwerken. Tot slot ontwikkelde zij in 2008 een zelfevaluatie-instrument dat gemeenten toerust om met de methoden en instrumenten van ITJ aan de slag te gaan. Het instrument wordt in 2009 uitgetoetst in Den Bosch.

3.2.4 Rampenopvangplannen ziekenhuizen

Wanneer er in Nederland een ramp gebeurt, is het belangrijk dat de slachtoffers snel goede hulp krijgen. Om alle slachtoffers op tijd passende zorg te verlenen, moeten professionals in ziekenhuizen weten wat ze bij een ramp moeten doen en met wie ze dan moeten samenwerken. De taak van het ziekenhuis bij een ramp hoort beschreven te zijn in het Ziekenhuis Rampen Opvang Plan (ZiROP).

In 2004 constateerde de inspectie dat ziekenhuizen zich onvoldoende hadden voorbereid op rampen en dat lang niet alle ziekenhuizen beschikten over een actueel ZiROP. Naar aanleiding hiervan is het landelijk Format ZiROP^[1] ontwikkeld, dat weergeeft waaraan een ZiROP moet voldoen.

De inspectie onderzocht in 2008 of de ziekenhuizen nu voldoende zijn voorbereid. Halverwege het onderzoek was de stand van zaken dat meer dan de helft van de ziekenhuizen het ZiROP nog steeds niet volledig op orde had en dat een derde van de

[1] 'Format': landelijk Format Ziekenhuis
Rampenopvangplan

ziekenhuizen het traject van opleiden, trainen en oefenen onvoldoende had geregeld. Ook de traumacentra, die een voortrekkersrol hebben op dit gebied, hadden de voorwaarden voor een goede voorbereiding op rampen onvoldoende voor elkaar.

Het onderzoek had als doel ervoor te zorgen dat alle ziekenhuizen op 1 januari 2009 aan de wettelijke verplichting om te beschikken over een ZIROP zouden voldoen. De inspectie heeft aan de hand van de gevraagde plannen van aanpak geconstateerd dat alle onderzochte ziekenhuizen per 1 januari 2009 inderdaad beschikken over een ZiROP en dat de ziekenhuizen hard werken aan verdergaande verbeteringen om inhoud en afstemming verder te optimaliseren. Daarnaast hebben zij nieuwe ontwikkelingen in gang gezet, zoals het opzetten van een kwaliteitskader opleiden, trainen en oefenen (OTO). Er zijn OTO-stimuleringsmiddelen toegekend om het onderdeel OTO door te ontwikkelen, *best practices* zijn benoemd, opleidingen zijn geaccrediteerd en het Format ZiROP is geëvalueerd. Al met al heeft er dus, mede naar aanleiding van het IGZ-onderzoek, een forse kwaliteitsverbeterslag plaatsgevonden.

3.2.5 Kwaliteit van advisering bij publieksevenementen door GHOR-bureaus

Burgemeesters hebben de taak vergunningen te verlenen voor de organisatie van evenementen in een gemeente. In deze vergunning zijn de voorwaarden opgenomen die noodzakelijk zijn om een evenement veilig te laten verlopen. Met de kennis en deskundigheid voor het verlenen van geneeskundige hulp bij ongevallen en rampen hebben de GHOR-bureaus (Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen) ook de kennis verworven over welke voorzorgsmaatregelen nodig zijn om risico's op calamiteiten tijdens publieksevenementen te beperken. Dit is beschreven in de '*Geneeskundige advisering publieksevenementen, Handreiking en adviezen*' van de Raad van Regionaal Geneeskundig Functionarissen (thans GHOR Nederland). Voor GHOR-bureaus is de advisering over voorzorgsmaatregelen voor publieksevenementen in oorsprong geen vast onderdeel van het basispakket of van de wettelijke taken. Niettemin hebben zij de advisering ter hand genomen.

De IGZ heeft in samenwerking met de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid (IOOV) onderzoek verricht naar de adviesfunctie van deze GHOR-bureaus voor publieksevenementen. De reden van het onderzoek was het aantal calamiteiten bij publieksevenementen in de afgelopen jaren (zoals onder andere tijdens de hittegolf bij de Vierdaagse in Nijmegen) en uitbraken van infecties met norovirus bij scouts.

Uit het inspectieonderzoek bleek dat alle GHOR-bureaus in staat zijn de gemeenten te adviseren over de te nemen voorzorgsmaatregelen bij publieksevenementen. Dit gebeurt echter niet altijd op een gestructureerde wijze volgens een kwaliteits-

(deel)systeem en niet voor alle publieksevenementen en vaak niet in afstemming met het politie- en brandweeradvies, die gemeenten ook – vanuit hun deskundigheid – adviseren over de te nemen voorzorgsmaatregelen bij publieksevenementen. De adviezen van de drie hulpverleningsdiensten kunnen tegenstrijdig zijn, bijvoorbeeld doordat de ene hulpverleningsdienst een evenemententerrein wil afsluiten en de andere de toegang wil garanderen. Het ligt dus voor de hand dat de hulpverleningsdiensten gezamenlijk adviseren of de adviezen ten minste op elkaar afstemmen. Deze samenwerking en/of afstemming is echter nog maar zelden gerealiseerd. De huidige wet- en regelgeving biedt geen mogelijkheden om samenwerking af te dwingen.

De GHOR-bureaus geven bovendien voornamelijk advies op verzoek van de gemeenten: zelden adviseren zij gemeenten ongevraagd of attenderen zij gemeenten op risicovolle publieksevenementen. Anderzijds vragen de gemeenten lang niet altijd advies aan de GHOR-bureaus. Blijkbaar zien zij het belang van voorzorgsmaatregelen nog te weinig in of zien zij die als een belemmering om een publieksevenement binnen de gemeente te halen. Als gemeenten al advies vragen, verwerken zij de adviezen niet altijd in de voorwaarden voor de vergunningen.

Binnen een half jaar moeten de GHOR-bureaus, voor zover zij dat nog niet gerealiseerd hebben, het interne kwaliteits(deel)systeem voor de advisering op orde hebben. De inspecties hebben de gemeenten daartoe dringend geadviseerd de kwaliteit van de vergunningverlening te verbeteren en daarbij gebruik te maken van de integrale advisering door de hulpverleningsdiensten: politie, brandweer en GHOR-bureau en op basis van een integraal totstandgekomen evenementenkalender.

3.2.6 Kwaliteit Medisch microbiologische laboratoria

Medisch microbiologische laboratoria (MML's) vormen een essentiële schakel in de infectieziektebestrijding. Zij voeren diagnostiek uit voor onder andere ziekenhuizen, huisartsen en GGD'en.

De inspectie onderzocht de kwaliteit van de door MML's geleverde zorg teneinde de kwaliteit van het medisch microbiologisch handelen te bevorderen. Hierbij keek zij niet alleen naar de diagnostiek, maar ook naar de samenwerking binnen en buiten het ziekenhuis, de bijdrage van de arts-microbioloog aan de infectiepreventie en aan het antibioticabeleid en naar het waarborgen van voldoende capaciteit voor diagnostiek tijdens grootschalige uitbraken.

De inspectie constateert dat de MML's in Nederland voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg, maar dat de processen binnen de MML's nog onvoldoende zijn

geborgd. Ook vindt de inspectie dat de brugfunctie van de arts-microbioloog tussen laboratorium en kliniek en het medebehandelaarschap onmisbare aspecten voor een veilige patiëntenzorg zijn. Verder is er geen duidelijkheid over de capaciteit voor diagnostiek tijdens grootschalige uitbraken en acht de inspectie de samenwerking tussen de MML's en landelijke referentielaboratoria onvoldoende.

Om deze situatie te verbeteren, heeft de inspectie een aantal maatregelen geformuleerd; daarbij is tevens een belangrijke rol weggelegd voor het Centrum voor Infectieziektebestrijding. De MML's zijn goed op weg om deze maatregelen in te voeren.

3.2.7 Overige projecten uit het Werkplan 2008

Drie projecten van het programma gezondheidsbevordering zijn anders verlopen dan in het Werkplan 2008 aangegeven. Om te beginnen heeft de inspectie geen toetsingskader ontwikkeld voor de Centra voor Jeugd en Gezin, aangezien het toezicht op de Centra in de Wet op de jeugdzorg belegd is bij de Inspectie jeugdzorg.

Een tweede verschil heeft te maken met het toezicht op integraal gezondheidsbeleid van gemeenten. De inspectie heeft dit toezicht wel gebruikt als pilot om de data te verzamelen via een web-based vragenlijst, maar bij deze pilot hebben zich dusdanige technische problemen voorgedaan dat zij heeft besloten niet te handhaven op basis van deze gegevens. Wel is zij erin geslaagd op basis van deze gegevens een beeld te schetsen van de problematiek rondom het (on)gevraagd advies geven van een GGD aan een gemeente over integraal gezondheidsbeleid.

De inspectie heeft tot slot in 2008 geen set indicatoren ontwikkeld om ervoor te zorgen dat preventie onderdeel gaat uitmaken van het systematische toezicht in alle zorgsectoren. Daarvoor is eerst inzicht nodig over wat per IGZ-programma geschikte preventieactiviteiten zijn waar (meer) toezicht door de inspectie een bijdrage kan leveren aan (meer) implementatie in de zorg. Een extern onderzoeksbureau voert dit onderzoek eerst in opdracht van de inspectie uit.

Enkele onderwerpen uit het Werkplan 2008 van het programma gezondheidsbescherming zijn pas aan het einde van het jaar gestart, dus over die onderwerpen kunnen we in dit jaarverslag niet veel melden. Zo is het onderzoek naar zorg aan veelplegers dat we met de Inspectie voor Sanctietoepassing oppakken, in oktober 2008 van start gegaan; we verwachten dat het kwaliteitskader medio 2009 klaar zal zijn. Ditzelfde geldt voor de projecten over verantwoorde zorg aan vreemdelingen en het ontwikkelen van een kwaliteitskader voor bemoeizorg. Het project over de voorbereiding van grootschalige uitbraken van infectieziekten is in december 2008 gestart; we verwachten de resultaten in november 2009.

3.3 Curatieve gezondheidszorg

Het domein curatieve gezondheidszorg is verdeeld in drie programma's: eerstelijnsgezondheidszorg, specialistische somatische zorg en geestelijke gezondheidszorg.

Eerstelijnsgezondheidszorg

Het programma eerstelijnszorg houdt toezicht op (individuele) beroepsbeoefenaren in de eerstelijnszorg, inclusief het veilig gebruik van medicatie. Omdat het vaak om individuen gaat, is dit een complexe groep om toezicht op te houden. Verandering en wet- en regelgeving, voortschrijdende taakherschikking hebben invloed op de kwaliteit van de eerstelijnszorg.

Specialistische somatische zorg

Het programma specialistische somatische zorg beslaat een breed toezichtveld, dat verder reikt dan de medische zorg in ziekenhuizen. Onder invloed van marktwerking wordt deze zorg steeds vaker verleend in zelfstandige behandelcentra, particuliere klinieken, categorale instellingen en door vrijgevestigde medisch specialisten.

Geestelijke gezondheidszorg

Het programma geestelijke gezondheidszorg richt zich op de geestelijke gezondheidszorg, inclusief de verslavingszorg en de forensische zorg. Het toezicht op deze brede en omvangrijke sector heeft onder andere betrekking op de psychiatrische afdelingen in algemene ziekenhuizen, GGZ- en verslavingszorginstellingen, de penitentiaire instellingen, de justitiële jeugdinstanties en de instellingen voor forensische zorg (TBS-klinieken).

3.3.1 Overheveling opleidingen Verloskundigen van VWS naar OCenW

De opleiding tot verloskundige was de laatste initiële beroepsopleiding die nog onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) viel. In 2005 besloten VWS en OCenW (Onderwijs, Cultuur en Wetenschap) de opleiding onder de werking van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk onderzoek (WHW) te brengen en over te hevelen naar het ministerie van OCenW. De drie opleidingen, die in hun lange bestaan altijd zelfstandig waren geweest, moesten aansluiting zoeken bij een hogeschool en een universitair centrum. De Verloskunde Academie Amsterdam (sinds 1865) koos voor Hogeschool INHOLLAND en VUmc, de Rotterdamse opleiding tot Verloskundige (sinds 1882) voor Hogeschool Rotterdam en Erasmus MC, en de Maastrichtse Academie Verloskunde (sinds 1913) voor Hogeschool Zuyd en Universiteit Maastricht. De inspectie maakte, vanwege haar toezichthoudende rol op de verloskundige zorg, als adviseur deel uit van de projectgroep POOV die de overheveling begeleidde.

De transitie bleek een omvangrijke operatie. Naast de vele praktische en personele consequenties moest het hele curriculum worden herschreven om de opleiding ‘WHW-proof’ te maken en de NVAO-toets voor nieuwe opleidingen te kunnen doorstaan. In aansluiting daarop was het noodzakelijk de AMvB Verloskunde (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige) te herschrijven.

Op 1 september 2008 was de transitie een feit en eindigde formeel de toezichhoudende rol van de inspectie op deze opleiding.

3.3.2 Richtlijnontwikkeling Huisartsenposten

Als uitvloeisel van het inspectieonderzoek ‘Kwaliteit van huisartsenposten verbeterd sinds 2003’ van december 2006 heeft de inspectie in de afgelopen jaren de Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN) aangespoord vaart te maken met de ontwikkeling van modelrichtlijnen en -protocollen om het medisch beleid op de HAP te ondersteunen. In de afgelopen jaren heeft de VHN richtlijnen over de volgende onderwerpen aangeboden: disfunctionerende huisarts, lijkschouwing vanuit de HAP, palliatieve zorg in de terminale fase, infectiepreventie en een plan van aanpak voor verbetering van triage op de HAP.

In de komende jaren zal de inspectie de VHN waar nodig blijven stimuleren bij richtlijnontwikkeling en op de HAP controleren of de modelrichtlijnen aan de lokale situatie zijn aangepast en worden gebruikt.

3.3.3 Ketenonderzoek trombosediensten

Uit diverse onderzoeken naar vermijdbare ziekenhuisopnames blijkt dat ontstollingsmedicatie relatief goed helpt. Om die reden is in mei 2008 het onderzoek ketenveiligheid trombosezorg gestart. Het RIVM brengt binnen dit onderzoek allereerst in kaart hoe de zorgketen rondom antistolling functioneert en waar zich de grootste risico’s voordoen. Vervolgens toetst het RIVM deze risico’s bij een aantal grote spelers in deze keten (trombosediensten, verpleeg- en verzorgingshuizen, openbare en ziekenhuis-apothekers, medisch specialisten) waar mogelijk aan het eigen normenkader. Het uiteindelijke rapport moet het inzicht in een veilige antistollingszorgketen vergroten, aangeven welke risico’s onaanvaardbaar zijn en wat zorgaanbieders moeten doen om die te voorkomen. Het rapport komt in het najaar van 2009 uit.

3.3.4 ICT in de zorg

De inspectie heeft samen met het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) in 2008 een rapport uitgebracht over de mate van informatiebeveiliging in ziekenhuizen. De inspectie en het CBP bezochten daartoe in 2007 twintig ziekenhuizen en beoordeelden in hoeverre deze ziekenhuizen voldeden aan een aantal elementen uit de NEN 7510, de norm voor informatiebeveiliging in de zorg. In 2004 had de inspectie al een dergelijk onderzoek gedaan en vastgesteld dat er veel te verbeteren was aan de informatiebeveiliging. Het onderzoek in 2007 was een vervolg op dat van 2004.

Ook nu moesten de inspectie en het CBP vaststellen dat geen enkel ziekenhuis de informatiebeveiliging op orde had, al waren er wel verbeteringen vast te stellen ten opzichte van 2004. Die betroffen vooral de technische maatregelen. De wijze waarop het bestuur van ziekenhuizen informatiebeveiliging in beleid heeft opgenomen en in acties heeft vertaald, kan echter veel beter. Ook laat het gedrag van medewerkers om veilig met informatie om te gaan, nog veel te wensen over.

De twintig ziekenhuizen hebben per half november 2008 een plan van aanpak ingeleverd om aan te tonen hoe ze aan de NEN 7510 gaan voldoen. Alle andere ziekenhuizen moesten dat voor februari 2009 aan de inspectie kenbaar maken.

3.3.5 Interventiecardiologie

Op verzoek van het ministerie adviseert de inspectie over instellingen die een 'Wet bijzondere medische verrichtingen' (WBMV-)vergunning aanvragen. Nog waarschijnlijk tot medio 2009 valt een aantal interventies aan het hart onder deze wet. Eén van die interventies is de percutane coronaire interventie (PCI), ook wel dotteren of PTCA genoemd. Deze methode blijkt bijzonder effectief. De vraag naar PCI neemt dan ook gestaag toe: in 2010 worden meer dan 40.000 van dit soort interventies verwacht.

De vergunning is echter gebonden aan een aantal eisen van de Gezondheidsraad (Bijzondere interventies aan het hart 2007/01) en van de Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVvC). Zo gelden voor de PCI met name eisen voor het minimale aantal verrichtingen (600 per jaar) en de beschikbaarheid van interventiecardiologen (vier). Deze hoogrisicopatiënten vergen bovendien een nauwe samenwerking en samenwerking tussen interventiecardioloog en hartchirurg, binnen het 'hartteam'. De inspectie onderzocht in 2008 zeven ziekenhuizen die een PCI-vergunning aanvroegen. Opvallend was overigens dat, als de som van sommige cardiologische adherenties geëxtrapoleerd zou worden naar heel Nederland, Nederland tussen de 30 en 40 miljoen inwoners zou tellen. Uit enthousiasme om snel met deze techniek

te beginnen, rekenden een aantal ziekenhuizen zich blijkbaar vaak rijk; het gevaar hiervan is dat in een bepaalde regio per centrum in de toekomst te weinig aanbod zal zijn om te voldoen aan de vergunningseisen. De inspectie verbond dan ook voorwaarden aan een positief advies: de eerste jaren moet het ziekenhuis het patiëntenvolume bekend maken. Deze getallen moeten een duidelijke stijgende lijn laten zien en na drie jaar de norm van 600/jaar overstijgen. Lukt dat niet, dan adviseert de inspectie het ministerie de vergunning acuut in te trekken.

De inspectie maakt zich ook zorgen over de situatie nadat de PCI niet meer vergunningplichtig is: natuurlijk gelden ook dan de richtlijnen van de beroepsgroep, maar in dat geval kan zij geen controle vooraf uitoefenen, omdat er geen meldingsplicht bestaat.

3.3.6 Transport van patiënten, ambulancezorg en MICU-zorg

Soms is het noodzakelijk intensivere patiënten (IC-patiënten) van het ene naar het andere ziekenhuis te vervoeren. Zo komt een patiënt soms binnen op de SEH maar is er bijvoorbeeld geen plaats op de IC of moeten patiënten diagnostiek en/of behandeling ondergaan die in het wegsturende ziekenhuis niet voorhanden is. Eind vorige eeuw werd in Rotterdam en Amsterdam al onderkend dat het meestal niet verstandig was deze zeer kwetsbare patiënten met een 'gewone' ambulance te vervoeren. Immers, bij een verslechtering onderweg, ontbreekt het aan middelen en deskundigheid om adequaat over de vitale functies van de IC-patiënt te waken. Daarmee was de MICU (Mobile Intensive Care Unit) een feit. Dit systeem was 24/7 beschikbaar, inclusief een intensivist en een IC-verpleegkundige.

De inspectie constateerde daarnaast eind jaren '90 en opnieuw in 2005 in haar rapport *Intensieve Zorgen* dat de organisatie van het interklinisch vervoer van IC-patiënten – behoudens in de regio's Amsterdam en Rotterdam – niet goed was geregeld. Binnen de 'taskforce MICU-transport' werd medio 2007 een akkoord bereikt om het IC-transport in Nederland hoogwaardig te organiseren en per 1 januari 2008 in te bedden in een tijdelijke WBMV-regeling (Wet bijzondere medische verrichtingen). Zes centra vroegen de WBMV-vergunning aan om als MICU-coördinatiecentrum aangewezen te worden. VWS vroeg de inspectie vervolgens haar over deze vergunningsaanvraag te adviseren op basis van de kwaliteitseisen die de beroepsgroep zelf had geformuleerd. Uiteindelijk kreeg het departement voor alle zes centra een positief advies, onder voorwaarde dat de inspectie in 2010 nogmaals de centra bezoekt om te bezien of het MICU-systeem dan vlot verloopt.

Tijdens het onderzoek van de inspectie naar de kwaliteit van zorg van niveau-1-IC-afdelingen (september – december 2008) vroeg zij specifiek naar de implementatie

van de MICU in de regio. De reacties waren lang niet allemaal positief, zodat het belang van een evaluatieonderzoek op korte termijn evident is en niet gewacht kan worden tot 2010.

3.3.7 Abortussen

Ieder kwartaal verstrekken abortusklinieken en ziekenhuizen (verplicht) aan de inspectie gegevens over de door hen uitgevoerde abortussen. De inspectie brengt, conform de Wet afbreking zwangerschap (WAZ), daarover jaarlijks een rapportage uit.

De rapportage over 2007 verscheen in november 2008. In 2007 werden 33.148 abortussen verricht. Ruim 13 procent betrof vrouwen die in het buitenland wonen en voor de abortus naar Nederland kwamen. Het aantal abortussen is sinds 2000 relatief stabiel, met in 2007 een zogeheten 'abortuscijfer' van 8,6 per 1.000 vrouwen in de vruchtbare leeftijd en een 'abortusratio' van 156 abortussen op 1.000 levend-geborenen.

Evenals vorige jaren werden de meeste abortussen verricht in de eerste zeven weken. De licht dalende trend bij tienerzwangerschappen zette door. Het overgrote deel van de abortussen (94 procent) vond plaats in een abortuskliniek, de overige in een ziekenhuis. In 2007 was er wel een opvallende relatieve stijging van het aantal abortussen tussen 20 en 24 weken; het is aannemelijk te veronderstellen dat deze stijging gerelateerd is aan de invoering van het Structureel Echoscopisch Onderzoek, een screeningsonderzoek dat sinds 1 januari 2007 aan alle zwangeren rond 20 weken zwangerschap wordt aangeboden.

3.3.8 Patiëntveiligheidsprogramma geestelijke gezondheidszorg

Patiëntveiligheid heeft hoge prioriteit in de GGZ. Vanaf november 2008 is het projectbureau Patiëntveiligheid GGZ operationeel. Het projectbureau is ingericht bij GGZ Nederland dat tevens als projectverantwoordelijke optreedt. Het *Patiëntveiligheidsprogramma GGZ 2008-2011* is opgesteld in samenwerking met GGZ Nederland, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het Trimbos-instituut, het ministerie van VWS en afgestemd met het Landelijk Platform GGZ en de belangrijkste beroepsgroepen binnen de GGZ.

Het programma kent zeven speerpunten:

- De inbouw van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in het HKZ-certificatieschema GGZ-instellingen.

- Het onderzoek naar vermijdbare schade bij GGZ-patiënten/cliënten door het Trimbos-instituut.
- De verkenning van het speerpunt 'agressie' en de voor de aanpak van dit speerpunt nodige cultuurverandering.
- De uitwerking van de aanpakken van de overige vier speerpunten: psychiatrische en somatische comorbiditeit, suïcidepreventie, medicatie(on)veiligheid en dwang en drang.
- De opbouw van de projectinfrastructuur.

3.3.9 Verscherpt toezicht project Justitiële jeugdinrichtingen

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie jeugdzorg, de Inspectie van het Onderwijs en de Inspectie voor de Sanctietoepassing verrichten gezamenlijk vervolgtoezicht naar de veiligheid binnen de justitiële jeugdinrichtingen (JJI's) in Nederland. Dit vervolgtoezicht is ingesteld na publicatie van het rapport *Veiligheid in justitiële jeugdinrichtingen: opdracht met risico's* in september 2007. De belangrijkste conclusie in dit rapport was dat de JJI's hun opdracht onvoldoende waarmaken en daardoor te grote risico's lopen op een onveilig leef-, behandel- en werkklimaat. Hierdoor werden zes van de veertien inrichtingen onder verscherpt toezicht gesteld.

Het resultaat van het vervolgtoezicht is dat bij vijf van de zes JJI's het verscherpt toezicht in 2008 is opgeheven omdat voldoende verbeteringen op het gebied van de preventie en beheersing van agressie en geweld, het klimaat van bejegening, de opvoeding en behandeling, het onderwijs en de deskundigheid van het personeel zijn geconstateerd. Begin 2009 vindt vervolgtoezicht plaats bij de zesde inrichting.

3.3.10 Separatie op eerste opnamedag

De inspectie heeft tussen april en juli 2008 een thematisch toezichtonderzoek naar het insluiten van patiënten in een separeer op de eerste dag van hun opname uitgevoerd bij 40 psychiatrische opnameafdelingen. De centrale vraagstelling was vast te stellen in hoeverre de geboden zorg vanaf de eerste minuut van binnenkomst in de opnameafdeling daadwerkelijk is toegerust en gericht is op de individuele zorgbehoeften en daarmee ook op het niet onnodig separeren van de patiënt. Uit het onderzoek bleek dat een derde van de opnameafdelingen op een voldoende consistente en systematische wijze actief aandacht besteedt aan het terugdringen van separatie bij opname.

Eén opnameafdeling vertoonde een zodanig hoog risico dat de Raad van Bestuur besloot deze te sluiten. De inspectie heeft het toezicht op deze kliniek geïntensiveerd. De overige bij het onderzoek betrokken opnameafdelingen zijn bezig noodzakelijke

verbeteringen te introduceren/implementeren. De inspectie volgt hun voortgang intensief.

3.3.11 Commerciële verslavingszorg

Geregeld vestigen zich nieuwe, commerciële zorgaanbieders die zich specifiek richten op verslavingsproblematiek. Het ministerie van VWS heeft de inspectie verzocht te inventariseren wat het aanbod is van deze nieuwe verslavingszorgaanbieders om vervolgens na te gaan in hoeverre deze nieuwe aanbieders voldoen aan de basisvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg.

In 2008 heeft zij een eerste toezichtronde uitgevoerd in de vorm van een pilot onder zeven instellingen. Vervolgens brengt de inspectie in 2009 een geaggregeerde rapportage uit met haar oordeel over deze zeven instellingen. Op basis daarvan wordt in 2009 de pilot eventueel verbreed naar de overige commerciële aanbieders van verslavingszorg.

3.3.12 Follow-uponderzoek TBS-klinieken

De inspectie houdt toezicht op de kwaliteit van de (organisatie van) zorg en van de toepassing van de geneeskundige handelingen onder dwang. In dat kader heeft zij in 2007/2008 een follow-upbezoek uitgevoerd in de TBS-sector naar het kwaliteitsbeleid, de kwaliteit van de psychiatrische en psychosociale behandeling en begeleiding en die van de medische en farmacotherapeutische zorg.

De resultaten van deze follow-up laten zien dat de TBS-klinieken zich verder ontwikkelen van instituten met een sterk accent op beheersing en controle naar behandelinstellingen waar veiligheid de uitkomst is van een intensieve maar ook effectieve behandeling en begeleiding van de patiënten. Hierbij ligt de nadruk steeds meer op de behandeling van de delict-stoorniscombinatie.

Ook in de medisch-lichamelijke zorg zijn verbeteringen zichtbaar. Er is steeds meer aandacht voor preventie van comorbiditeit, maar ook voor een effectievere borging van het proces van de medicatiedistributie. Daarnaast is in alle klinieken het kwaliteitsbeleid in een stroomversnelling gekomen, vooral waar het gaat om aansturingprocessen en management. Deze uitwerking is direct van invloed op de monitoring en verbetering van zorg, maar moet nog wel grotendeels in praktijk worden gebracht.

3.3.13 Schizofrenie en middelenafhankelijkheid

Het project schizofrenie en middelenafhankelijkheid is erop gericht te achterhalen:

- In hoeverre de zorgverlening aan patiënten die een schizofrene stoornis hebben en afhankelijk zijn van middelen, gebaseerd is op de aanbevelingen en handelingsinstructies van de multidisciplinaire richtlijn schizofrenie en/of andere evidence based inzichten.
- Welke resultaten hiermee worden geboekt op het gebied van de diagnostiek, zorgorganisatie en farmacotherapie.

In 2008 werden 40 opnameafdelingen van alle grote Nederlandse GGZ-instellingen bezocht en instellingsrapportages opgeleverd. In 2009 komt de inspectie met een geaggregeerde rapportage, met een benchmark van de schizofreniezorg in Nederland.

3.3.14 Toezicht op de geestelijke gezondheidszorg

De inspectie heeft in 2008 besloten het toezicht op de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) te herijken. Het beleidsdocument *Sterk van Geest, naar herstel van regie* beschrijft de hernieuwde visie van de inspectie voor de komende jaren op effectief toezicht op de GGZ, verslavingszorg en forensische zorg. Leidend bij het uitwerken hiervan waren de huidige externe ontwikkelingen en het meerjarenbeleidsplan van de inspectie.

Conform dit meerjarenbeleidsplan richten de GGZ-inspecteurs zich in de periode 2008-2011 vooral op kwetsbare groepen, aandoeningsgericht toezicht (ketenzorg) en patiëntveiligheid. Na externe en interne consultatie heeft de inspectie gekozen voor een beperkt aantal jaarthema's, die in genoemde periode centraal zullen staan: schizofrenie en middelenafhankelijkheid (2008), kinderen en jeugdigen met dubbel-diagnose-problematiek (2009) en ouderen met psychiatrische problematiek (2010). Verder zal de agenda deels bepaald worden door beleidsprioriteiten van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

In *Sterk van Geest* is een afzonderlijk hoofdstuk gewijd aan herijking van het toezicht op de gedwongen zorg in de GGZ. De inspectie ziet voor zichzelf een belangrijke toezichttaak weggelegd bij het toepassen van dwang in de GGZ. Zij wil vooral een beter toezicht realiseren op het systeem van gedwongen zorg, een terrein dat aanzienlijk breder is dan de interne rechtspositie van de betrokkene. Zij wil deze plannen de komende jaren vorm geven in verschillende typen activiteiten: gefaseerd toezicht, incidententoezicht naar aanleiding van meldingen en thematisch toezicht. In 2008 is in het kader van het thematisch toezicht het project *Separeren direct na opname/IBS* uitgevoerd.

Het GGZ-beleid van het ministerie van VWS, zoals destijds verwoord in de beleidsnota *Zorg van Velen*, accentueert de complexe verwevenheid tussen de GGZ en overige sectoren. Net zo belangrijk als deze verwevenheid is de eigenheid van deze sector te benoemen en recht te doen. Daarom zijn de positionering en aansturing van het GGZ-deel binnen de inspectie aangepast. Er is in 2008 een eigen programma GGZ geïnstalleerd van waaruit de visievorming op effectief toezicht op de GGZ blijvend wordt onderhouden en eenduidig wordt aangestuurd en uitgevoerd.

3.3.15 Overige projecten uit het Werkplan 2008

In het programma eerstelijnsgezondheidszorg zijn enkele projecten niet gerealiseerd. Het project patiëntveiligheid dienstapothek is in 2008 wel uitgevoerd, maar de bevindingen worden op het moment van het schrijven van dit jaarverslag verwerkt. Voor het project follow-up acute zorg is in 2008 een projectplan opgesteld. De feitelijke werkzaamheden zullen in 2009 starten.

Voor een aantal projecten in het programma specialistische somatische zorg zijn in 2008 weliswaar werkzaamheden uitgevoerd, maar de fase waarin deze projecten nu zijn geeft onvoldoende aanleiding om hierover te rapporteren in dit jaarverslag. De implementatie van veiligheidsmanagementsystemen in ziekenhuizen is eind 2008 gestart en zal in 2009 worden afgerond. Het project follow-up hoofdbehandelaarschap is in verband met herziene prioritering geschrapt in 2008. Het project laagvolume-ingrepen is in 2009 gestart onder de projectnaam Volume versus Kwaliteit en loopt door tot medio 2011. De ontwikkeling van een indicator delirium start in 2009. Projecten over vroegtijdige herkenning bedreigde vitale functies, ziekenhuisinfecties na een operatie, medicatiegerelateerde fouten bij overdracht en voorkomen van schade door sepsis zijn activiteiten die vanaf 2009 worden opgepakt. Onder toepassingsveiligheid vallen die activiteiten die betrekking hebben op de veiligheidsborging van medisch materieel. In 2008 is daarvoor het project veiligheid Da Vinci Robot gestart. Over dit project rapporteert de inspectie in 2009. De werkzaamheden voor het project Kwaliteit en werkdruk arts-assistenten en het project follow-up radiologie zijn in 2008 afgerond. De bevindingen publiceert de inspectie in 2009.

In het programma geestelijke gezondheidszorg zijn twee projecten die voor 2008 waren gepland, uitgesteld. Het project indicatoren ontwikkelen voor psychotherapeuten start in 2009. Het project indicatoren ontwikkelen voor psychologen start in 2010.

3.4 Verpleging en chronische zorg

Het domein verpleging en chronische gezondheidszorg is verdeeld in drie programma's: gehandicaptenzorg, ouderenzorg en zorg thuis.

Gehandicaptenzorg

Het programma gehandicaptenzorg richt zich op instellingen voor lichamelijk, verstandelijk en zintuiglijk beperkten.

Ouderenzorg

Het programma ouderenzorg houdt toezicht op de zorg die verleend wordt door verpleeghuizen, verzorgingshuizen en voorzieningen voor chronische ouderenspsychiatrie.

Zorg thuis

Het programma zorg thuis richt haar toezicht op de zorg die aan cliënten thuis wordt verleend. Veel mensen willen zo lang mogelijk in hun eigen huis en omgeving blijven wonen en de benodigde zorg thuis ontvangen. Dit geldt ook voor de laatste levensfase.

3.4.1 Toezicht particuliere instellingen gehandicaptenzorg

In de afgelopen jaren zijn er steeds meer particuliere initiatieven ontstaan om zorg te verlenen aan mensen met een verstandelijke beperking. Deze initiatieven worden vooral gefinancierd vanuit persoonsgebonden budgetgelden en komen onder de aandacht van de inspectie doordat deze particulieren zich aanmelden op de IGZ-website of doordat zij signalen of meldingen over dergelijke instellingen ontvangt. In een klein aantal gevallen werd de inspectie geattendeerd op het bestaan van deze particuliere initiatieven door andere organisaties met een belang in het zorgveld.

Omdat de inspectie niet kan beschikken over volledig overzicht van alle aanbieders die zich op de markt begeven, kan zij geen toezicht houden op alle particuliere initiatieven in de gehandicaptenzorg. Een dergelijk probleem is ook al jaren aan de orde in de verpleging en verzorging en de thuiszorg (VVT).

De inspectie verzocht instellingen die zij kende vragenlijsten in te vullen en beleidsstukken toe te zenden. Afhankelijk van de informatie bezocht zij de instelling voor een kennismaking. Dit leidde in een aantal gevallen tot een toezichtbezoek waarbij de inspectie de procedure van het gefaseerd toezicht gebruikte. Er blijkt een grote variëteit is in de geboden zorg: er zijn instellingen bij met een groot kwaliteitsbewustzijn, maar ook instellingen waar de kwaliteit ernstig te wensen overlaat.

Door de toezichtbezoeken heeft de inspectie plannen van aanpak opgevraagd. In een aantal gevallen verbeterde de zorg, in enkele gevallen is het toezicht op de instelling verhoogd en in één instelling leidde het toezicht in 2008 tot een ministeriële aanwijzing.

3.4.2 Extra bezoeken aan de roodscorende instellingen

In 2003 heeft het Bouwcollege Zorginstellingen een onderzoek afgerond waaruit bleek welke locaties van zorginstellingen niet voldeden aan de normen. Deze zorginstellingen kregen van de staatssecretaris de opdracht uiterlijk per 1 september 2008 aan de normen te voldoen. Bij het monitoringsonderzoek van het Bouwcollege bleken er echter nog vele zorginstellingen te zijn die nauwelijks gevorderd waren met de uitvoering van hun huisvestingsplannen. De oorzaken daarvan heeft VWS nader onderzocht. De staatssecretaris heeft vervolgens de IGZ gevraagd de invloed van de huisvesting op de kwaliteit van de zorgverlening te beoordelen.

Het programma gehandicaptenzorg heeft de normen die het Bouwcollege heeft gebruikt, geëxpliciteerd voor het eigen onderzoek. Doel van het inspectiebezoek was te beoordelen of het mogelijk is in deze locaties verantwoorde zorg te bieden. Daartoe heeft zij al deze locaties bezocht en gesproken met de bestuurder, de cliënten en de cliëntvertegenwoordigers. Ook maakte de inspecteur een rondgang door de locatie en sprak daarbij met de aanwezige medewerkers.

De bevindingen en het oordeel van de inspecteur zijn aan de bestuurder van de betrokken instelling en de staatssecretaris gestuurd. Geen enkele locatie hoeft onmiddellijk ontruimd te worden. Waar nodig heeft de inspectie aanvullende eisen gesteld. De inspectie zal in 2009 toezien op de naleving daarvan.

3.4.3 Congres Zorg voor Vrijheid

Op 18 november 2008 organiseerde de inspectie het congres *Zorg voor Vrijheid, samen naar minder vrijheidsbeperking*. Doel van dit congres was tweeledig:

- Het bewustzijn in het veld te vergroten dat vrijheidsbeperkende maatregelen slechts in bepaalde situaties moeten worden toegepast.
- Het veld voor te lichten hoe met alternatieven vrijheidsbeperking of zware vormen daarvan te voorkomen zijn.

Op het congres werden de resultaten van het inspectieonderzoek naar vrijheidsbeperking in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg gepresenteerd. Dit onderzoek, maar ook andere ontwikkelingen op dit gebied, was aanleiding voor de inspectie en

het veld om een intentieverklaring te ondertekenen. Doel van deze verklaring is een forse vermindering van het aantal vrijheidsbeperkingen in de komende drie jaar. De inspectie hoopt daaraan met dit congres een extra stimulans te hebben gegeven. Op het congres was ook aandacht voor andere externe onderzoeken naar vrijheidsbeperking en er waren workshops waar in een breed spectrum gesproken werd over vrijheidsbeperking en het voorkomen daarvan. Daarnaast waren er stands met praktijkvoorbeelden zoals domotica, veilige bedden en zitzakken. Ook de koepels en beroepsverenigingen hadden stands met voorlichtingsmateriaal. De inspectie hoopt dat de deelnemers van het congres de kennis meenemen in hun dagelijkse werk en delen met hun collega's.

De inspectie wil ook in 2009 het veld stimuleren tot minder vrijheidsbeperking. Het congres Zorg voor Vrijheid zal daarom in het najaar van 2009 een vervolg krijgen.

3.4.4 Tweedefasetoezicht verpleeg- en verzorgingshuizen

Met een zekere regelmaat is er kritiek op de inspectie op het aangekondigde in plaats van onaangekondigde bezoek van instellingen. Bij een aangekondigd bezoek zou alles door het management voorbereid en geregisseerd zijn en zouden de inspectiebevindingen een rooskleuriger beeld geven dan de werkelijkheid van alledag. Dit was voor de inspectie reden na te gaan of het onaangekondigde bezoek structureel is in te passen in haar toezichtinstrumentarium. Bij verscherpt toezicht op een instelling gebeurt dit al. Ook meer incidenteel is in thematisch toezicht onaangekondigd bezocht; recent was dit het geval bij het project zorg voor vrijheid.

In 2009 zal het onaangekondigde bezoek ook onderdeel gaan uitmaken van het tweedefasetoezicht. De IGZ zal kritisch kijken naar de voor- en nadelen. Uitgangspunt is dat dergelijke bezoeken nooit ten koste mogen gaan van de zorg voor de patiënt. De inspectie zal bij haar evaluatie ook de ervaringen van de instellingen bij deze vorm van toezicht meenemen.

3.4.5 Verscherpt toezicht ouderenzorg

In 2008 hebben beduidend minder instellingen in de ouderenzorg onder verscherpt toezicht van de inspectie gestaan: stonden in 2007 in totaal zeven instellingen onder verscherpt toezicht, in 2008 waren dat er nog maar twee.

Bij de start van 2008 stond maar één instelling, woonzorgcentrum De Schutse, onder verscherpt toezicht. Het toezicht hierop is, na vier bezoeken en twee gesprekken met de Raad van Bestuur, in april 2008 opgeheven. De inspectie was van mening dat zowel

het personeel als het management hard had gewerkt aan het wegwerken van de tekortkomingen en dat de instelling ruimschoots voldeed aan de gewenste kwaliteit van zorg.

In september werd voor afdeling Karveel van zorgcentrum Prins Hendrik verscherpt toezicht ingesteld. Diverse calamiteiten in een korte periode waren voor de inspectie mede aanleiding de kwaliteit van zorg aldaar te toetsen. Uit het inspectieonderzoek bleek onder andere dat de geleverde zorg niet verantwoord was en er slecht gecommuniceerd werd met de samenwerkingspartners. Het plan van aanpak dat de instelling naar aanleiding van dit onderzoek had opgesteld, bood te weinig waarborgen voor verbetering. De inspectie heeft daarop verscherpt toezicht ingesteld.

Ook in 2009 zal de inspectie scherp blijven kijken naar de kwaliteit van zorg die instellingen leveren voor de ouderenzorg en verscherpt toezicht instellen als de situatie daarom vraagt.

3.4.6 Toezicht kwaliteit huishoudelijke verzorging

Op 1 januari 2007 is de Wet maatschappelijke ontwikkeling (WMO) in werking getreden. Daarmee is de huishoudelijke verzorging overgeheveld van de AWBZ naar de WMO. Wettelijk is vastgelegd dat op de huishoudelijke verzorging de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing is, inclusief het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en onverlet de eigen verantwoordelijkheid van de gemeenten voor de uitvoering van de WMO.

Om de collectieve verantwoordelijkheid én het toezicht op een goede wijze in te vullen, heeft de Stuurgroep Verantwoorde Zorg op 27 augustus 2008 het *Kwaliteitsdocument voor Verantwoorde Hulp bij het Huishouden* vastgesteld. Deze stuurgroep is samengesteld uit vertegenwoordigers van ActiZ, LOC, Sting, VNG, VWS en staat onder leiding van de inspectie. In dit Kwaliteitsdocument staat de gezamenlijke visie van alle partijen op 'Verantwoorde Hulp bij het Huishouden'. Ook is een toezichtkader met kwaliteitsaspecten opgenomen: klantgerichtheid, communicatie en betrouwbaarheid, deskundigheid en effectiviteit, met daaraan gekoppelde indicatoren.

Hiermee is een instrument beschikbaar gekomen waar alle partijen hun voordeel mee kunnen doen.

- Cliënten die huishoudelijke hulp krijgen, krijgen een beeld van wat zij van hulpverleners mogen verwachten. Ook kunnen zij de kwaliteitsinformatie gebruiken voor de keuze van een aanbieder.
- Cliëntenraden krijgen handvatten om de belangen van hun achterban te behartigen.

- Aanbieders en hulpverleners kunnen hun kwaliteitsbeleid hierop afstemmen. Ook kunnen aanbieders de uitkomsten van metingen gebruiken voor actieprogramma's om de hulpverlening te verbeteren.
- Gemeenten krijgen een inhoudelijk kader geboden en kunnen de resultaten gebruiken bij hun inkoop- en kwaliteitsbeleid.
- De IGZ gebruikt het kwaliteitskader bij het uitoefenen van haar toezichttaak.

Omdat de klantervaring van kwaliteit cruciaal is, hebben partijen besloten de kwaliteit te meten met behulp van een *Consumer Quality-index* (CQ-index). De CQ-index is een systematiek om consumentenervaringen met de zorg te meten, in dit geval cliënten die gebruikmaken van hulp bij het huishouden (HH). De cliënt is immers de meetlat bij uitstek om te bepalen of aan de kwaliteit wordt voldaan. Het NIVEL is in oktober 2008 gestart met de ontwikkeling van dit instrument.

Het Kwaliteitskader HH wordt in 2009 geïmplementeerd. De IGZ zal jaarlijks rapporteren over de effecten van kwaliteitseisen voor de huishoudelijke hulp in de praktijk. De CQ-index is daarbij een onmisbaar instrument, dat vanaf mei 2009 zal worden ingezet.

3.4.7 Nieuwe toetreders op thuiszorgmarkt, niet Wtzi-toegelaten

Veranderingen in wet- en regelgeving en voortschrijdende marktwerking zorgen voor een explosieve toename van zorgaanbieders die zich begeven op het terrein van de thuiszorg. Inmiddels bestaat er een grote diversiteit aan thuiszorgaanbieders. De risico's nemen navenant toe met de toetreders.

Via het *Jaardocument maatschappelijke verantwoording* ontvangt de inspectie de kwaliteitsgegevens van de thuiszorgorganisaties die onder de WTZi vallen. Ook vinden er tweedefasebezoeken plaats in een deel van deze instellingen.

Daarnaast bestaan er thuiszorgorganisaties die op grond van persoonsgebonden budget of particuliere gelden zorg leveren, die als onderaannemer AWBZ-zorg leveren, bemiddelingsbureaus die onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vallen of een mix van deze organisaties. Deze laatste groep niet-jaardocumentplichtige thuiszorgorganisaties was onvoldoende in beeld bij de inspectie. Daarom is de inspectie een project gestart om inzicht te krijgen in de diversiteit van de niet-WTZi-toegelaten thuiszorginstellingen en om mogelijke risico's op onverantwoorde zorg bij deze categorie thuiszorgorganisaties te achterhalen. Zij heeft een beslisboom opgezet om na te gaan of deze niet-jaardocumentplichtige thuiszorgorganisaties onder het toezicht van de inspectie vallen. De branche- en beroepsorganisaties zijn op de

hoogte gesteld van het project. Een deel van deze organisaties is eind 2008 bezocht. Het project kent een doorloop naar 2009.

3.4.8 Medicatieveiligheid in de verpleging en chronische zorg

De HARM-studie^[2] laat zien dat Nederland per jaar 19.000 acute geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames telt, die potentieel vermijdbaar zijn. De belangrijkste risicofactoren die hiermee samenhangen, zijn polyfarmacie, therapieontrouw, verminderde cognitie, het aantal comorbiditeiten, verminderde nierfunctie en het niet-zelfstandig wonen. Bijna al deze risicofactoren komen juist voor bij ouderen en gehandicapten in instellingen of thuis.

Daarom is de inspectie in 2008 in de verpleging en chronische zorg het project thematisch toezicht medicatieveiligheid gestart met als doelstellingen:

- Vaststellen wat de stand van zaken is qua medicatieveiligheid in instellingen.
- Vaststellen of die instellingen de risico's van het medicatieproces in kaart hebben en of zij maatregelen nemen om die risico's te reduceren.
- Stimuleren dat instellingen een proces in gang zetten om het aantal medicatiefouten terug te brengen.

Het thematisch toezicht zal in 2009 de volgende producten opleveren.

- Per instelling (locatie) wordt er een gestandaardiseerde rapportage opgesteld, die inzicht geeft in de medicatieveiligheid en de risicoreducerende maatregelen die de instelling neemt. Elke rapportage wordt voorzien van maatregelen die de instelling in kwestie moet nemen om de medicatieveiligheid te verbeteren.
- Per sector komt er een rapportage met geaggregeerde gegevens over medicatieveiligheid.
- Er komt een heldere beschrijving van de IGZ-handhavingsstrategie en de follow-up.

3.4.9 Overige projecten uit het Werkplan 2008

In 2008 was voor de langdurige zorg ook onderzoek naar thuisbeademing en de ambulante zorg van licht verstandelijk gehandicapten gepland. Door gebrek aan capaciteit in 2008 voert de inspectie deze projecten uit in 2009. Daarnaast zal er in 2009 een verkennend onderzoek plaatsvinden voor de volledige toepasbaarheid van het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg voor particuliere instellingen.

[2] Van den Bemt PMLA, Egberts TCG. Eindrapport HARM-onderzoek. Afdeling Pharmacoepidemiologie en Pharmacotherapie, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006

3.5 Geneesmiddelen en medische technologie

Het domein Geneesmiddelen en medische technologie bewaakt de (technische) kwaliteit en veiligheid van medische producten als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed en weefsels. Ook houdt de inspectie vanuit dit domein toezicht op reclame voor geneesmiddelen.

3.5.1 Wettelijk toezicht op bloedbanken, bloedafnamelocaties, weefselinstellingen en orgaanbanken

De geïnspecteerde bloedbanken en de vaste afnamelocaties voldoen aan Good Manufacturing Practices (GMP). Een mobiele locatie voldoet niet aan de eisen voor GMP. Verwacht wordt dat 93 procent van de weefselinstellingen en orgaanbanken voldoen aan de wettelijke eisen.

Bloed

De Europese regelgeving vereist dat bloedbanken en vaste bloedafnamelocaties elke twee jaar worden geïnspecteerd. Hierbij beoordeelt de inspectie of ze voldoen aan GMP. Dit is het Europese richtsnoer dat voorschrijft hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Het is essentieel dat bloedbanken aan de GMP-eisen voldoen, omdat bloed en plasma – naast direct gebruik – grondstoffen zijn voor geneesmiddelen. In 2008 heeft de inspectie twee bloedbanken en negentien bloedafnamelocaties geïnspecteerd (zeventien vaste en twee mobiele locaties). De twee geïnspecteerde bloedbanken en de vaste afnamelocaties voldoen aan GMP. Eén mobiele locatie voldoet niet aan de eisen voor GMP.

Weefsel

In 2008 bezocht de inspectie 44 weefselinstellingen en orgaanbanken naar aanleiding van een aanvraag voor een erkenning op basis van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). In totaal vroegen 114 instellingen een erkenning aan. Op basis van de gegevens die zijn verzameld in 2008, verwacht de inspectie dat 93 procent van de aanvragers voldoen aan de wettelijke vereisten.

Daarnaast vroegen ook donortestlaboratoria vergunningen aan in het kader van de WVKL. Hieraan gaf de inspectie geen prioriteit omdat zij verwacht dat deze laboratoria aan de eisen voldoen. Dit gelet op het feit dat de laboratoria geaccrediteerd zijn, waarbij zij de wettelijke basis waarop de inspectie toetst in acht moeten nemen.

Met de inspecties die in 2008 zijn uitgevoerd, is een basis gelegd voor de erkenningsverlening van weefselinstellingen en orgaanbanken.

3.5.2 GMP-Z inspecties bij ziekenhuisapotheken

Er zijn nog steeds te weinig ziekenhuisapotheken die voldoen aan de normen voor de kwaliteitsborging bij de bereiding van geneesmiddelen. Sinds 2006 toetst de inspectie intensiever op de GMP-Z. Ziekenhuisapotheken die niet voldoen aan de norm, staan voor de keuze: of de bereidingstaak overdragen aan een andere apotheek, of alsnog investeren in verbeterde kwaliteitswaarborgen bij de bereiding van geneesmiddelen. De inspectie toetst vervolgens of zij voldoende voortgang hebben gemaakt. In het afgelopen jaar hebben ziekenhuizen hierin diverse keuzen gemaakt.

De inspectie heeft ervoor gekozen op basis van een risicobenadering een selectie te maken van de locaties die eerst worden bezocht. Het ontbreekt haar namelijk aan capaciteit om op korte termijn bij alle ziekenhuisapotheken langs te gaan. Locaties met hoog risico zijn bijvoorbeeld apotheken met een omvangrijk assortiment of steriele voorraadbereidingen, dan wel locaties die ondanks toezeggingen onvoldoende voortgang boeken.

In 2008 hebben slechts zes apotheken een GMP-Z voldoende behaald. Dit brengt het totaal op 30 procent van de bereidende ziekenhuisapotheken. Van veertien apotheken is de voortgang nauwlettend gevolgd. Ziekenhuizen met onvoldoende daadkracht zijn vervolgens duidelijker op hun verantwoordelijkheden geweest. Concreet betekent dit dat verscherpt toezicht is ingesteld. Bij constatering van risico's voor de veiligheid van producten en patiënten is de bereiding stopgezet. Deze actie van de inspectie bleek al in drie situaties noodzakelijk.

Een aantal ziekenhuizen heeft na een onvoldoende resultaat besloten de bereidingen niet meer geheel zelf te doen, maar een deel van een andere ziekenhuisapotheek hierin te betrekken. Bij inspecties van apotheken die hiervoor kiezen, toetst de inspectie hoe dit is vormgegeven.

De inspectie durft er niet op te vertrouwen dat alle resterende apotheken op eigen initiatief de GMP-Z implementeren en gaat door op het ingezette traject.

3.5.3 Intensiveren van toezicht op grootbereidende apotheken

Aan de hand van een vragenlijst aan alle Nederlandse apothekers is een overzicht verkregen van de mate van grootbereiding en doorlevering. Hieruit is een top tien van de groep apothekers met de meeste afnemers samengesteld en deze tien zijn geselecteerd voor inspectiebezoeken. Daarvan zijn er inmiddels drie uitgevoerd, waarbij de inspectie de volgende criteria hanteerde:

- Doen de geïnspecteerde apothekers aantoonbaar onderzoek naar de aan/afwezigheid van therapeutische alternatieven?
- Is er een farmacotherapeutische rationale voor de geneesmiddelen?
- Zijn er productdossiers aanwezig?
- Voldoet de geneesmiddelenbereiding aan de GMP?

Het resultaat tot nu toe is teleurstellend: geen van de geïnspecteerde apotheken voldoet ook maar aan één van de vier criteria. In 2009 zet de inspectie dit toezicht voort.

3.5.4 Stroomlijning aanvragen ongeregistreerde geneesmiddelen

De inspectie heeft een aantal acties ondernomen op aanvragen van ongeregistreerde geneesmiddelen:

- Zij heeft de werkwijze beschreven in een procedure en deze via internet toegankelijk gemaakt.
- Zij heeft een gestandaardiseerd aanvraagformulier op internet geplaatst.
- Het IGZ-loket beoordeelt de aanvragen centraal.

Dit heeft geleid tot verhoogde consistentie van het beoordelingsproces van deze aanvragen.

3.5.5 Toezicht klinisch onderzoek academische centra

Om een beeld te krijgen van de kwaliteit van *Investigator Initiated* klinische studies in academische ziekenhuizen, is de IGZ gestart met inspecties. De studies zijn geselecteerd met een risicomodel dat is ontwikkeld in samenwerking met het RIVM. Het model werkt op basis van meldingen.

De inspectieresultaten zijn nog te summier om een definitieve conclusie te trekken. Wel is duidelijk dat er op verschillende punten verbeteringen nodig zijn om een betere patiëntenzorg te borgen. Hierover zal verder overleg met het veld plaatsvinden.

3.5.6 Steekproef klinisch onderzoek

De inspectie houdt op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) toezicht op de uitvoering van klinisch onderzoek in Nederland. Om gezonde vrijwilligers voor onderzoek te werven, plaatsen onderzoekers (of onderzoeksinstellingen) advertenties. De inspectie neemt elk jaar een steekproef uit de gepubliceerde advertenties. Zij vraagt daartoe van deze onderzoeken een aantal specifieke documenten op, waaronder het protocol, de advertentietekst en de

schriftelijke goedkeuring door een medisch ethische toetsingscommissie (METC). Ook vergelijkt zij de door de METC goedgekeurde advertentietekst met de gepubliceerde versie.

Bij de in 2008 onderzochte studies constateerde de inspectie verschillende zaken.

- In een geval concludeerde zij dat de opmaak van de gepubliceerde advertentie afweek van de goedgekeurde versie. De onderzoeker heeft de hierna gepubliceerde advertenties op dit punt aangepast.
- In een ander geval bleken de gebruikte documenten aangepast te zijn, terwijl die aanpassingen nog niet waren goedgekeurd door de desbetreffende METC.
- Hoewel bij de overige uitgekozen advertenties geen afwijkingen werden geconstateerd, merkten de geïnspecteerde onderzoekers wel op dat deze actie tot een grotere waakzaamheid had geleid.

De controle op advertenties is, naast een volledig inspectiebezoek, een aanvullend inspectie-instrument. Hoewel nog niet op grote schaal toegepast, maakt deze vorm van gefaseerd toezicht het mogelijk een groter gedeelte van het totale veld te bestrijken. De signalen uit het veld over dit instrument zijn positief.

3.5.7 Intensivering reclametoezicht

De houding van het deelprogramma reclametoezicht in 2008 was proactief. Naast het toezicht op zelfreguleringsinstanties hield reclametoezicht in 2008, meer dan daarvoor, ook zelf actief toezicht op het veld met als resultaat diverse inspectie-onderzoeken en handhavingstrajecten. De bestuurlijke boete is een effectief instrument voor handhaving.

De aanpak van het deelprogramma reclametoezicht is sinds begin 2008 structureel veranderd: reclametoezicht legde aangekondigde en onaangekondigde inspectiebezoeken af, deed onderzoek naar actuele vragen uit politiek of media en onderzocht de naleving van de reclameregels in het veld. Waar nodig trad het handhavend op.

Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet heeft de inspectie daarnaast een adequaat instrument voor handhaving ter beschikking gekregen: de bestuurlijke boete. Het deelprogramma reclametoezicht maakte hier actief gebruik van: in 2008 startte het elf boetetracten voor overtredingen van de reclameregels.

Verder is het deelprogramma in 2008 actief aan de slag gegaan met drie projecten: een onderzoek naar fase IV-onderzoek met primair marketingdoeleinden, een onderzoek naar gunstbetoon door de farmaceutische industrie bij nascholing van artsen en een

vervolgonderzoek naar de invloed van deze industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen. Zij zal de resultaten van de onderzoeken naar fase IV-onderzoek en naar de totstandkoming van behandelrichtlijnen begin 2009 publiceren.

3.5.8 Stopzetting verscherpt toezicht MiraTes

De inspectie heft het verscherpt toezicht op MiraTes noodgedwongen op, doordat dit bedrijf zijn producten nu vanuit China levert. De casus MiraTes leert dat uitbreiding van het inspectie-instrumentarium hard nodig is.

Na een signaal over de verkoop van hiv-thuistesten zonder CE-markering door MiraTes Europe B.V. heeft de inspectie dit bedrijf bezocht. Het Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) was namelijk op dat moment voor fabrikanten al volledig van kracht en een CE-markering op de producten verplicht. Het bedrijf is in eerste instantie geadviseerd de verkoop te staken en de CE-markering in orde te maken. Het in de handel brengen van een test zonder CE-markering is immers een economisch delict.

Na vruchteloze overreding en overtuiging heeft de inspectie in 2006 aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie (OM). Dit kan wanneer overreding en overtuiging niet werken en een fabrikant de regels blijft overtreden. Deze aangifte heeft tot op heden geen vervolg gekregen.

De IGZ kan daarnaast toezichtactiviteiten blijven uitvoeren. Dat is ook hier gebeurd: aangezien ook de dossiers rond de CE-gemarkeerde testen en diverse procedures niet voldeden, is het bedrijf begin 2007 onder verscherpt toezicht gesteld. Hierbij bezocht de inspectie het bedrijf maandelijks, maar er werd slechts langzaam vooruitgang geboekt. Uiteindelijk besteedde het bedrijf in Nederland steeds meer werkzaamheden uit aan MiraTes-bedrijven in China en begin 2008 heeft MiraTes alle aanmeldingen van CE-gemarkeerde testen ingetrokken en is een deel van de certificaten inmiddels verlopen. De testen worden echter nog steeds via internet in Europa aangeboden, zonder dat ze aan de Europese wetgeving voldoen. Aangezien alle activiteiten waarop de IGZ toezicht houdt inmiddels via het bedrijf in China verlopen, heeft de inspectie geen instrumentarium om dit aan te pakken.

Uiteindelijk resultaat is dat het bedrijf zich steeds verder heeft onttrokken aan het toezicht van de IGZ en nu vanuit China zijn producten levert, zonder dat deze onder Europees toezicht staan. De inspectie gaat daarom na welke mogelijkheden voor handhaving resteren; daarbij zal publieksvoorlichting over aankoop van gezondheidsproducten via internet een rol moeten spelen.

Tot slot kan de inspectie de minister vragen een product in heel Europa van de markt te halen, wanneer het volgens de regels in de handel is gebracht, maar een risico voor de gezondheid vormt. Aangezien MiraTes de hiv-testen niet volgens de regels in de handel bracht, kon de IGZ in deze zaak echter geen gebruikmaken van deze regeling. Aanvullend krijgt zij binnenkort wel de mogelijkheid boetes op te leggen aan bedrijven die in Nederland gevestigd zijn.

3.5.9 Ziekenhuisopnames door geneesmiddelen

Doordat zowel het aantal ouderen in de bevolking als het aantal effectieve geneesmiddelen toeneemt, wordt de kans groter dat personen gelijktijdig onverenigbare geneesmiddelen krijgen toegediend. Geneesmiddelen zijn onverenigbaar wanneer ze elkaars werking ongunstig beïnvloeden en zo de kans op bijwerkingen vergroten.

De IGZ onderzocht in hoeverre het gebruik van onverenigbare geneesmiddelen over de jaren heen is veranderd in een bevolkingsonderzoek bij personen van 55 jaar en ouder^[3]. Tussen 1992 en 2005 bleek het gebruik van onverenigbare geneesmiddelen te zijn verdubbeld. In hoeverre dit een oorzaak zou kunnen zijn voor ziekenhuisopnames, wordt op dit moment nader bestudeerd.

Dat geneesmiddelen een belangrijke oorzaak kunnen vormen voor ziekenhuisopname bleek uit een tweede onderzoek waarbij de IGZ betrokken was^[4]. Daarbij kwam naar voren dat vooral het gebruik van pijnstillers nogal eens aanleiding geven tot bijwerkingen op het maagdarm-stelsel die leiden tot ziekenhuisopname, zoals bijvoorbeeld een maagbloeding. Ook het gebruik van antistollingsmiddelen leidt nogal eens tot bloedingen die ziekenhuisopname noodzakelijk maken.

Naar aanleiding van deze problematiek zijn drie maatregelen genomen.

- Er wordt onderzoek verricht naar genetische factoren die het risico op bijwerkingen kunnen verhogen.
- Vanuit het ministerie is een werkgroep actief die maatregelen gaat voorstellen om ziekenhuisopnames door geneesmiddelen te voorkomen.
- Getracht wordt dankzij het elektronisch medisch dossier de kans op medicatiefouten kleiner te maken.

[3] Becker ML, Visser LE, van Gelder T, Hofman A, Stricker BH. Increasing exposure to drug-drug interactions between 1992 and 2005 in people aged > 55 years. *Drugs Aging*. 2008;25:145-52.

[4] Van der Hooft CS, Dieleman JP, Siemes C, Aarnoudse AJ, Verhamme KM, Stricker BH, Sturkenboom MC. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a population-based cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008;17:365-71.

3.5.10 Elektronische sigaret

Sinds 2007 zijn op de Nederlandse markt elektronische sigaretten te verkrijgen. Feitelijk is dit een product waarin of waarmee een ampul wordt verdampt. Deze ampul kan nicotine bevatten. Volgens de inspectie valt het nicotinehoudende product onder de definitie van geneesmiddel in de Geneesmiddelenwet.

In januari 2008 kondigde de inspectie aan – in overleg met de minister van VWS – proportioneel te handhaven: het product wordt voorlopig op de markt gelaten maar er mag geen reclame worden gemaakt voor het (niet-geregistreerde) geneesmiddel. Op overtreding staat een bestuurlijke boete.

In de tussentijd zette de minister het product op de Europese agenda om te trachten met andere lidstaten tot één standpunt te komen. Eén van de aanbieders spande hierop een kort geding aan. Op 8 februari 2008 wees de voorzieningenrechter de vorderingen af. Dit hield in dat de inspectie het reclameverbod onverkort kon handhaven. De rechter overwoog daarbij dat niet zonder grond is geconcludeerd dat er vooralsnog sprake is van een geneesmiddel. Tevens gaf de rechter aan dat bij het handhavingsbeleid rekening is gehouden met zowel het belang van de aanbieders van het product als het belang van de volksgezondheid.

In oktober 2008 spande een andere aanbieder een kort geding aan. De uitkomst hiervan was dat via mediation een oplossing is bereikt voor een geschil over reclame voor een niet-nicotinehoudend product. Deze afspraken zijn als '*Gedragscodereclame-uitingen niet-nicotinehoudende elektronische sigaret*' te vinden op de website van het ministerie www.minvws.nl.

Voorlopig blijft de inspectie handhaven op een reclameverbod op de elektronische sigaret.

3.5.11 Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat

De laatste jaren heeft de inspectie regelmatig onderzoek verricht naar medische technologieën. Van hightech-onderwerpen zoals minimaal invasieve chirurgie en nucleaire geneeskunde tot 'simpele' hulpmiddelen zoals tilliften en infuuspompen. Deze onderzoeken tonen aan dat toepassing van deze technologieën niet zonder risico is. De inspectie bewaakt de kwaliteit van zorg en houdt toezicht op instanties die verantwoordelijk zijn voor markttoelating van medische technologie. Gezien het sterk toegenomen aandeel van medische hulpmiddelen bij de behandeling van patiënten is het belangrijk dat zij geen onnodige risico's lopen. Met deze Staat van de Gezond-

heidszorg beoogde de inspectie over de hele linie van de zorg veilige toepassing en ontwikkeling van medische technologie te bevorderen.

In overleg met experts binnen en buiten de inspectie is een exemplarische selectie gemaakt van risicovolle medische hulpmiddelen en technologieën en de specifieke knelpunten bij deze hulpmiddelen. Zowel bestaande als nieuwe onderzoeken zijn gebruikt om deze risico's en knelpunten te beschrijven en analyseren. Goede, werk-bare oplossingen die uit de onderzoeken hierbij naar voren zijn gekomen, zijn in het rapport opgenomen.

In 2009 zal het congres van de inspectie gewijd zijn aan medische technologie en er zullen indicatoren worden opgesteld gericht op veilige toepassing van medische technologie.

3.5.12 Afhandeling meldingen medische hulpmiddelen

Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn wettelijk verplicht om incidenten met hun producten te melden. Het behandelen van meldingen medische hulpmiddelen behoort tot de wettelijke taken van de inspectie. De afhandeling van meldingen medische technologie gebeurt niet volgens de Leidraad meldingen, maar volgens een Europees richtsnoer dat boven de Leidraad gaat. Een herziene versie van dit richtsnoer is per 1 januari 2008 van kracht geworden. Het in een Europees netwerk afhandelen van meldingen is een manier om de veiligheid van medische hulpmiddelen in het gebruik te volgen.

Het aantal meldingen over medische hulpmiddelen uit Nederland en de overige EU-lidstaten is in 2008 toegenomen. De inspectie ontving 1366 meldingen ten opzichte van 1243 meldingen in 2007. Een mogelijke verklaring voor deze stijging vormt de herziening van het Europese richtsnoer, waardoor fabrikanten bijna-incidenten vaker verplicht moeten melden. 179 meldingen hadden betrekking op producten die niet op de Nederlandse markt zijn. Deze zijn direct afgesloten. Van 192 meldingen is (nog) niet duidelijk of de producten op de Nederlandse markt zijn.

Eén van de doelstellingen uit het Werkplan 2008 was het wegwerken van de achterstand van meldingen medische hulpmiddelen die was ontstaan. In dit rapportagejaar heeft de inspectie 1634 meldingen afgehandeld. Hiermee is een groot deel van de achterstand van de voorgaande jaren weggewerkt. Desondanks loopt het aantal te behandelen meldingen weer langzaam op door de grote toestroom van meldingen uit Nederland en de overige EU-lidstaten.

Van de afgehandelde meldingen hebben 1447 meldingen betrekking op medische hulpmiddelen en 187 meldingen betrekking op medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Een verdere onderverdeling van productcategorieën is weergegeven in tabel 1.

Tabel 1

Aantal afgehandelde meldingen in 2008 uitgesplitst in categorieën hulpmiddelen

<i>Categorie/type medisch hulpmiddel</i>	<i>Aantal meldingen</i>
Actieve implantaten	341
Anesthesie- en beademingsapparatuur	32
Tandtechnische hulpmiddelen	22
Elektromechanische apparatuur	162
Niet-diagnostische apparatuur (bijvoorbeeld ziekenhuisbedden)	19
Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	187
Niet-actieve implantaten	311
Oogheelkundige apparatuur	19
Reusables	57
Disposables	264
Hulpmiddelen voor mensen met een beperking	32
Röntgen- en radiotherapieapparatuur	57
Onbekend	131
Eindtotaal	1634

3.5.13 Overige projecten uit het Werkplan 2008

Door gebrek aan capaciteit is een aantal voor 2008 geplande activiteiten niet gestart of nog niet afgerond. Dit laatste geldt voor twee rapporten die het onderzoek beschrijven van het toezicht op de hele distributieketen van geneesmiddelen; deze zullen nu in 2009 verschijnen. Verder is door capaciteitsgebrek in 2008 onvoldoende structureel gewerkt aan het verkrijgen van meer inzicht in naleving van de postmarketing-surveillance medische hulpmiddelen en aan de intensivering van het toezicht op de in-vitrodiagnostica. Dit wordt doorgeschoven naar de komende jaren.

3.6 Antillen en Aruba

De gezondheidszorg op de Antillen en Aruba blijft problematisch, maar de inspectie signaleert wel aantoonbare verbetering. De kleinschaligheid van de voorzieningen heeft zowel voor- als nadelen.

In 2008 vonden in voor- en najaar op verzoek van de Antilliaanse overheid inspectierondes plaats langs alle eilanden. In het voorjaar stond de openbare gezondheidszorg

centraal, vooral de GGD'en, met inbegrip van de jeugdgezondheidszorg en de hulpverlening bij rampen. Gezien de kleinschaligheid van de eilanden, vooral van Bonaire, Eustacius en Saba (BES), is het niet haalbaar daar te beschikken over voldoende voorzieningen, zoals in Nederland. Echter, dankzij deze zeer beperkte mogelijkheden kon het inspectiewerk resulteren in praktische en uitvoerbare adviezen voor kwaliteitsverbetering. De uitkomsten van het onderzoek fungeren bovendien als nulmeting voor de BES. Dat is nuttig om Nederlands verbeteringsbeleid in gang te zetten met het oog op de komende bestuurlijke verantwoordelijkheid van Nederland voor de BES.

In het najaar stonden diverse onderwerpen centraal, om te beginnen de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Er is intensief geïnspecteerd, te meer omdat er al tien jaar geen systematisch toezicht in deze sector heeft plaatsgevonden. Gelukkig bleken er over die periode aanzienlijke verbeteringen tot stand te zijn gekomen. Niettemin zijn verdere verbeteringen, vooral op het vlak van samenwerking, nog hard nodig. In het najaar is ook een onderzoek uit 2007 herhaald naar infectiepreventie en ziekenhuishygiëne op alle eilanden. Ook hier zag de inspectie diverse verbeteringen, maar nog niet overal. Veel vragen uit Aruba werden schriftelijk afgedaan. Tot slot kregen de verloskundige zorg en de infectiepreventie intensieve aandacht.

Eind 2007 onderzocht de inspectie in samenwerking met de IVG van de Nederlandse Antillen de verpleeg- en verzorgingshuiszorg en thuiszorg op vijf eilanden. De wijkverpleging aldaar bestaat uit basale zorg, kraamzorg, moeder & kindzorg voor 0-4 jarigen en schoolzorg voor 4-18 jarigen.

Omdat de BES-eilanden bij Nederland zullen worden ondergebracht, was nulmeting nodig bij organisaties die thuiszorg leveren. De inspectie bezocht zes thuiszorgorganisaties. Uitgangspunt daarbij vormden veldnormen van beroeps- en brancheorganisaties vormden, gelet op lokale mogelijkheden en beperkingen. In de rapportages besteedde zij aandacht aan aspecten die doorgaans ook in de rapporten van Nederlandse zorgorganisaties terug te vinden zijn. Knelpunten die specifiek waren voor de Nederlandse Antillen, werden nader beschouwd.

Uit het onderzoek blijkt onder meer het volgende:

- De financiering van thuiszorg is niet eenduidig en veelal niet toereikend. Dit heeft invloed op de personele bezetting en noodzakelijke voorzieningen voor mensen die thuis verblijven.
- De thuiszorg wordt beperkt door geografische en logistieke aspecten. Voor overleg en scholing is meestal transport over zee onvermijdelijk. Continuïteit en kwaliteit van zorg zijn sterk afhankelijk van wat voorhanden is: lange wachttijden voor medische hulpmiddelen zijn niet ongebruikelijk.

- Ook het ontbreken van wet- en regelgeving beïnvloedt de optimalisering van de zorg. In 2007 werden de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector van kracht. De Wet BIG verkeert nog in de conceptfase. Het zal nog de nodige inspanningen vergen om te voldoen aan de wettelijke eisen.

Het instrument ‘Gefaseerd toezicht tweede fase’, als leidraad voor bezoeken aan vijf verpleeg- en verzorgingshuizen, gaf inzicht in knelpunten en diversiteit in zorgaanbod per eiland. Enkele observaties:

- Goed opgeleid personeel wordt node gemist, al zijn de wens en de wil om (vervolg)opleidingen te volgen, aanwezig.
- Coördinatie en samenwerking zijn vaak lastig door lokale situaties.
- De huidige situatie beschouwen en beoordelen vanuit het Nederlandse zorgstelsel is nog niet mogelijk en evenmin reëel. Een stap in de goede richting is in ieder geval dat tijdens de inspectieronde het ‘Kwaliteitskader Verantwoorde zorg voor Verpleging, Verzorging en Zorg thuis’ met veel enthousiasme in ontvangst werd genomen.

In 2008 zijn de rapportages uitgebracht en is van alle instellingen een plan van aanpak gevraagd. Diverse vragen vanuit de instellingen en de inspectie zijn beantwoord. Een geaggregeerde rapportage maakt deel uit van de beleidsvoering. In 2009 volgt een follow-up inspectieronde.

Ten slotte heeft de behoefte om bij- en nascholing en ervaringen te delen met collega’s in of uit Nederland, ertoe geleid dat de inspecteur verpleegkundige van de Antilliaanse inspectie in 2008 een stage bij de IGZ heeft gevolgd. In 2009 zal hierop een vervolg plaatsvinden.

4 Loket en meldingen

4.1 Afhandeling meldingen en calamiteiten

De afhandeling van calamiteitenmeldingen moet rationeler. Bij de ziekenhuizen is inmiddels een heldere lijn uitgezet. Deze lijn van omgaan met meldingen door ziekenhuizen zal in 2009 ook voor andere zorginstellingen gelden, te beginnen met huisartsenposten. Bovendien heeft de inspectie een aantal formats voor meldingen ontwikkeld. Nieuwe formats zijn in de maak.

Een van de kerntaken van de inspectie is meldingen te behandelen. Dit zijn enerzijds verplichte meldingen van instellingen; die zijn immers verplicht calamiteiten aan de inspectie te melden op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Anderzijds ontvangt zij vrijwillige meldingen van burgers, instellingen en beroepsbeoefenaren.

De inspectie wil zowel veel meldingen als meldingen van de juiste soort. Veel meldingen, omdat de transparantie die zorginstellingen tonen door het melden van calamiteiten bijdraagt aan het vertrouwen van de burger in de kwaliteit van zorg. Bovendien bevordert transparantie na een calamiteit dat de patiënt of de nabestaande geen energie verspilt aan het helder krijgen van de gebeurtenissen en dus sneller aan het verwerkingsproces kan beginnen. Uit verschillende studies en uit meldingen van burgers blijkt echter dat zorginstellingen nog veel calamiteiten niet melden: er is sprake van structurele ondermelding. Meldingen van de *juiste soort*, omdat de melder dan goed bediend kan worden. Bovendien kan de inspectie hiermee een calamiteitenbank vullen, die kan bijdragen aan instellingsoverstijgend beleid om de kans op calamiteiten te verkleinen.

Het IGZ-loket heeft een belangrijke taak in dit proces (zie ook 4.1.1). Dit loket beoordeelt alle binnenkomende berichten, beantwoordt vragen om advies of informatie, verwijst klachten naar de betrokken klachtencommissie en stuurt meldingen voor andere inspecties of instanties door. Tot slot zorgt het loket ervoor dat alle meldingen die de IGZ op grond van de criteria van de Leidraad Meldingen (zie www.igz.nl) zelf moet behandelen, worden afgehandeld.

Calamiteiten melden staat overigens niet los van andere activiteiten in zorginstellingen om veiligheid en kwaliteit van zorg te verbeteren. Ook door Complicatieregistratie, Melden Incidenten Patiënten (MIP) of Veilig Incidenten Melden (VIM) en klachtbehandeling (Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)) kan men leren van ongewenste uitkomsten van zorg of van minder goed verlopen processen van zorg. Daarnaast kunnen bijvoorbeeld bijwerkingenregistratie en necrologiebesprekingen

de kans op onveilige zorg verkleinen. Intussen kennen veel zorginstellingen een MIP- of VIM-commissie. Niet alle instellingen beschikken echter over een goed georganiseerde calamiteitenprocedure. Toch is dat hard nodig, want een gedegen calamiteitenonderzoek met oorzakenanalyse en verbetermaatregelen om de kans op herhaling te verkleinen, is noodzakelijk voor een goed intern kwaliteitssysteem.

Het melden van calamiteiten bij de inspectie heeft meer voordelen. Het past om te beginnen bij een juiste visie op transparantie en verantwoording en maakt externe toets mogelijk op de werking van het interne systeem. Bovendien kan de inspectie hierdoor in voorkomende gevallen andere zorgaanbieders of fabrikanten alarmeren of na analyse – al dan niet op geaggregeerd niveau – andere zorgaanbieders adviseren welke verbeteringen zij moeten doorvoeren; daarmee is zowel de interne patiëntveiligheid van de zorginstelling als de veiligheid in alle soortgelijke instellingen gediend. Ten slotte kan de inspectie door analyse van calamiteiten disfunctionerende beroepsbeoefenaren signaleren en daarmee de basis leggen voor te nemen arbeidsrechtelijke of tuchtrechtelijke stappen.

Uitgangspunt hierbij is dat de instelling zelf verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg die zij levert. Calamiteiten melden aan de inspectie helpt de instellingen die verantwoordelijkheid waar te maken en draagt daarmee bij aan verantwoorde zorg in die instelling en aan de kwaliteit van de totale gezondheidszorg.

In september 2008 is de inspectie begonnen deze gedachtelijn te concretiseren bij het behandelen van meldingen door ziekenhuizen. Wanneer de Raad van Bestuur van een ziekenhuis een calamiteit meldt, krijgt het ziekenhuis van het inspectieloket een ontvangstbevestiging met een verzoek de gemelde calamiteit te onderzoeken. Na acht weken verwacht de inspectie een rapport van het ziekenhuis met:

- Een duidelijk verslag van de feiten.
- Een oorzakenanalyse (lieft volgens PRISMA, SIRE of soortgelijke methode).
- Een overzicht van maatregelen om de kans op herhaling te minimaliseren.
- Een verslag hoe de instelling is omgegaan met het slachtoffer en de nabestaanden.

Vervolgens beoordeelt de inspecteur-accounthouder van het ziekenhuis deze rapportage en bepaalt – in overleg met mede-inspecteurs in het regionale meldingenoverleg – of de calamiteit op deze manier voldoende behandeld is of dat nader onderzoek of actie van de inspectie noodzakelijk is. De rol van de inspecteur verandert daarmee: in plaats van zelf onderzoek te doen, beoordeelt hij/zij de calamiteitenprocedure van de instelling, de resultaten van calamiteitenonderzoek en de noodzaak verbetermaatregelen te treffen, zo nodig gevolgd door een actievere rol in de handhaving.

Een aantal meldingen leent zich echter niet voor deze aanpak. Eigen onderzoek door een inspecteur is bijvoorbeeld nodig wanneer het een melding betreft van buiten het ziekenhuis, grote publiciteit, gebrek aan transparantie of een duidelijk onvermogen om tot goede calamiteitenbehandeling te komen. Dat eigen inspectieonderzoek moet dan wel hoogwaardig en gedegen zijn met een voorbeeldfunctie voor calamiteitenonderzoek van instellingen.

Deze lijn van omgaan met meldingen door ziekenhuizen zal in 2009 ook voor andere zorginstellingen gaan gelden, te beginnen in 2009 met huisartsenposten.

Daarnaast geeft de inspectie voor een aantal calamiteiten op haar website aan in welk format de instellingen moeten melden. Bij suïcidemelden is dit het eerst ingevoerd. Nu staan op de website ook formats om seksueel grensoverschrijdend gedrag, bad-incidenten en incidenten met onrustbanden te melden. Voor nog een aantal veel voorkomende calamiteiten, zoals valincidenten, komen binnenkort formats. Op deze manier bevordert de inspectie dat de instellingen hun verantwoordelijkheid invullen voor het beschrijven en analyseren van ongewenste uitkomsten van zorg als onderdeel van hun kwaliteitsbeleid. Bovendien kan het IGZ-loket met deze formats meldingen beoordelen. Als de inspectie veel meer meldingen wil krijgen en behandelen, dan moet het IGZ-loket immers minder gecompliceerde meldingen kunnen beoordelen en afhandelen.

4.1.1 Verzelfstandiging IGZ-loket

Door de verzelfstandiging van het IGZ-loket is het meldingenproces een stuk transparanter geworden. Het loket heeft samen met de beoordelend inspecteurs in 2008 een voortvarende start gemaakt.

In 2008 is het IGZ-loket, de front-office van de IGZ, uit het Kenniscentrum gehaald en een zelfstandige afdeling geworden die alle meldingen beoordeelt; vervolgens behandelen de inspecteurs deze meldingen. Dit jaar zijn ook de ontvangst en triage van meldingen medische technologie overgedragen aan dit loket. Bovendien zijn de gespecialiseerde medewerkers van dit loket een vraagbaak voor burgers, zorgaanbieders en fabrikanten.

In het kader van de Wet Bopz heeft het loket inmiddels de wettelijk verplichte meldingen geregistreerd als basis voor onderzoek door de IGZ zelf en universiteiten of onderzoeksbureaus en het GGZ-veld. Het heeft de meldingenprocedure geoptimaliseerd door onder andere beoordelingskaders die onder leiding van de beoordelend inspecteurs zijn opgesteld. Deze centrale registratie van alle lokethandelingen maakt

het meldingenproces transparant en toegankelijk voor analyse en management-informatie. Verder hebben de beoordelend inspecteurs – in samenwerking met inspecteurs uit de regio en de meldkamer van VWS – de 24-uursbereikbaarheid van de IGZ in 2008 gegarandeerd. Voor vijf thematische projecten is de vragenlijst gedigitaliseerd en web-based uitgezet, zijn de data opgehaald en geschoond aangeleverd aan de analyse-unit van Ontwikkeling & Implementatie. Vanuit het loket heeft de IGZ het overlegcircuit van de projectgroep Vernieuwing Toezicht domein Ziekenhuizen georganiseerd en voorgezeten; dit circuit draag bij aan de ambitie dat de IGZ voor 2010 samen met vier betrokken rijksinspecties (AI, VI, VWA, IVW) effectief en professioneel optreedt, haar tanden laat zien wanneer dat nodig is, maar geen overbodige last (meer) veroorzaakt. Dit streven heeft onder meer geleid tot een gezamenlijk werkplan 2008 voor de ziekenhuizen, toezichtlastmetingen en verbrede signaleringslijsten.

4.2 Meldingen in 2008

De inspectie registreert gebeurtenissen in de zorg die onder haar aandacht worden gebracht, onder verschillende typen meldingen in het registratiesysteem (WPM): adviezen, klachten, meldingen, meldingen bijna-incidenten, signalen, suïcide-meldingen en uitspraken van tuchtcolleges. Daarnaast adviseert het loket en verstrekt zij informatie op basis van ingekomen mails; deze worden niet geregistreerd.

4.2.1 Geregistreerde meldingen

In tabel 2 staat een uitsplitsing per type van in 2008 ontvangen en gesloten meldingen. Onder de tabel volgt een toelichting per type.

Tabel 2

Alle ontvangen en gesloten meldingen in 2008

<i>Type melding</i>	<i>Totaal ontvangen in 2008</i>	<i>Ontvangen en gesloten in 2008</i>	<i>Ontvangen voor 2008 en gesloten in 2008</i>	<i>Totaal gesloten in 2008</i>
Advies	63	47	24	71
Klacht	741	572	305	877
Melding	3571	1681	2005	3686
Melding bijna- incident	30	20	170	190
Signaal	653	497	190	687
Suïcidemelding	625	316	186	502
Uitspraak Tuchtcollege	209	123	49	172
Leeg	44	17	21	38
Totaal	5936	3273	2950	6223

Adviezen

De inspectie registreert uitsluitend instellingsgebonden adviezen die consequenties hebben voor het toezicht; het IGZ-loket handelt algemene adviezen direct af en neemt deze niet in het registratiesysteem op. Het werkelijk aantal behandelde adviezen ligt daardoor hoger dan in de tabel staat weergegeven.

Klachten

De dalende trend in het aantal klachten, die reeds zichtbaar was in 2007, heeft zich in 2008 voortgezet: in 2007 waren er 927 klachten, in 2008 nog maar 730. De Wet klachtrecht cliënten zorgsector bepaalt dat individuele klachten over de zorg behandeld moeten worden door een klachtencommissie die door de instelling of beroepsbeoefenaar moet worden ingesteld. De inspectie verwijst individuele klachten die geen betrekking hebben op een casus waarbij ernstige schade is ontstaan aan de patiënt, daarom door naar deze klachtencommissies. Zij registreert deze klachten wel, maar behandelt ze niet.

Meldingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht instellingen melding te doen van calamiteiten en seksueel grensoverschrijdend gedrag.

Daarnaast komen er meldingen binnen van burgers of betrokkenen. De inspectie benoemt een binnengekomen mededeling als melding en onderzoekt die melding conform de leidraad, wanneer die melding naar het oordeel van de inspectie:

- Wijst op een situatie die een ernstige bedreiging vormt voor de veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg.
- Aanleiding geeft te veronderstellen dat het belang van een goede gezondheidszorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.
- Betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen van een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).

Het aantal meldingen is stabiel gebleven met 3392 in 2007 en 3556 in 2008. De toename van 150 berust op een nieuw richtsnoer voor het melden van incidenten met medische hulpmiddelen. Het aantal afgehandelde meldingen is ruim duizend hoger dan in het jaarverslag 2007 staat. Dat heeft vooral te maken met veel betere registratie en de analyse. Verder hebben de programma's eerstelijnszorg, specialistische somatische zorg en medische hulpmiddelen (onderdeel van programma geneesmiddelen en medische technologie) meer meldingen afgehandeld.

Melding bijna-incident

De meldingen van bijna-incidenten zijn afgenomen van 210 in 2007 naar 30 in 2008. Dit heeft te maken met de veranderde definitie van meldingen van bijna-incidenten bij medische hulpmiddelen (zie ook hierboven): de bijna-incidenten van medische hulpmiddelen worden nu onder de meldingen geregistreerd. Meldingen bijna-incident moet dus nul worden en zal in 2009 niet meer geregistreerd worden.

Signalen

Signalen zijn meldingen van instellingen of burgers die kunnen duiden op mogelijke risico's in de zorg, maar nog niet geleid hebben tot een calamiteit. De inspectie onderzoekt signalen niet. Zo nodig kunnen ze onderdeel worden van een inspectie-onderzoek als er meer signalen komen van dezelfde instelling.

Suïcidemeldingen

Suïcides worden door instellingen die meldingsplichtig zijn in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen volgens een vast format gemeld bij de inspectie. In 2008 waren dit er 626 tegenover 561 in 2007, een redelijk forse toename dus. De inspectie beoordeelt of verbeteringen in de psychiatrische zorg kunnen bijdragen aan suïcidepreventie.

Uitspraken tuchtcollege

De inspectie bestudeert alle tuchtspraken van de regionale tuchtcolleges en het centrale tuchtcollege. Indien een klacht gegrond verklaard is, wordt deze opgeslagen

in het elektronische meldingensysteem van de inspectie bij de betrokken beroepsbeoefenaar. Afhankelijk van de inhoud van de klacht en de opgelegde maatregel:

- vraagt de inspectie de beroepsbeoefenaar schriftelijk te reageren wat hij geleerd heeft van de tuchtklacht en wat er verbeterd is in de werkwijze, of
- roept de inspectie de betrokken zorgverlener op voor een gesprek.

4.2.2 Niet-geregistreerde afhandelingen

Naast de geregistreerde meldingen heeft het loket in 2008 17.881 e-mails ontvangen en verwerkt. Dat zijn, naast de aan een instelling te koppelen zaken, veel vragen, adviesvragen en klachten. Deze worden beantwoord door de medewerkers van het loket, de beoordelend inspecteurs van het loket of zo nodig met behulp van deskundigheid van andere inspecteurs. De telefoon van het loket gaf 8.794 serieuze acties zoals in tabel 3 te zien is.

Tabel 3		
Door IGZ-loket afgehandelde e-mails		
<i>E-mail loket@igz.nl</i>		<i>Percentages</i>
Verwerkte e-mails	14.082	78,75
Verwerkte e-mails medische technologie	3.159	17,67
Ontvangen Consignatiedienst VWS	211	1,18
Nog te beantwoorden	92	0,51
Uitgezet in de backoffice	199	1,11
Ongeregistreerde geneesmiddelen nog in behandeling	138	0,77
Totaal	17.881	100,00
Verzonden e-mails	14.122	
<i>Ingekomen telefoon 088 120 50 00</i>		<i>Percentages</i>
Melding	1.130	12,85
Informatieverzoek	975	11,09
Klacht	5.652	64,27
Overig	1.037	11,79
Totaal	8.794	100,00

4.3 Registraties Wet Bopz (Bopzis-4 cijfers)

Het aantal aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen en inbewaringstellingen is verder toegenomen. Ook voor dwangbehandelingen, middelen en maatregelen en Bopz-klachten is sprake van een toename.

In 2008 hebben de rechtbanken 9.710 machtigingen afgegeven. Burgemeesters hebben 8.161 keer een inbewaringstelling gelast. In totaal heeft de inspectie 17.871 meldingen ontvangen waar de patiënt gedwongen is opgenomen of onder voorwaarden ambulante behandeld wordt (voorwaardelijke machtiging). In vergelijking met 2007 is dit een toename van 328 meldingen oftewel 1,9 procent. In 2007 was nog sprake van een groei van 2,8 procent. Er is de laatste jaren wel sprake van een groei, maar het tempo neemt steeds verder af.

Het aantal meldingen van dwangtoepassingen is weer toegenomen. Het gaat hier om dwangbehandelingen en om middelen of maatregelen. Onder dwangbehandeling verstaat de Wet Bopz een gedwongen behandeling in het kader van een behandelingsplan. Middelen of maatregelen past men toe in noodsituaties. Het aantal steeg van 7.745 naar 8.011. Dit is een toename van 266 meldingen (3,4 procent). Deze toename is voornamelijk toe te schrijven aan de stijging van het aantal dwangbehandelingen (10,1 procent). Het aantal middelen of maatregelen is met 0,8 procent gestegen.

Tabel 4

Aan de inspectie gemelde rechterlijke machtigingen 2008

	GGZ ^[5]	GZ	PG	Totaal	2007
Nederland	8.907	264	539	9.710	9.428

Bron: Bopzis-4

Het aantal rechterlijke machtigingen is in 2008 met 282 toegenomen. Dit is een stijging van 3 procent, 2 procent minder dan in 2007. Er is sprake van een stabilisatie van het percentage voorwaardelijke machtigingen. Het percentage voor deze machtiging komt voor het tweede jaar uit op iets meer dan 22 procent. Dit kan betekenen dat deze machtiging goed bekend is in het veld en in de daarvoor geschikte situaties wordt ingezet.

[5] Bij veel machtigingen is op het moment van afgifte nog niet bekend waar iemand wordt opgenomen. Deze meldingen 'onbekend' zijn verwerkt in de aantallen GGZ.

Het aantal rechterlijke machtigingen in de psychogeriatric en gehandicaptenzorg kent al jaren een sterke toename. Ook in 2008 is er een sterke toename van het aantal rechterlijke machtigingen in de psychogeriatric. Na een groei van 13,9 procent in 2007, heeft in 2008 een groei van 13,2 procent plaatsgevonden. In de gehandicaptenzorg is de groei verminderd, maar zijn er toch twaalf machtigingen meer afgegeven. Per 1 januari 2008 is de zelfbindingsmachtiging in werking getreden. In een zelfbindingsverklaring verklaart de patiënt dat hij wil worden opgenomen, op het moment dat de omstandigheden daarom vragen. De Wet Bopz bepaalt dat de inspectie een register bijhoudt van de zelfbindingsverklaringen. In 2008 werden bij de inspectie 24 zelfbindingsverklaringen van 23 patiënten ontvangen. In 2008 heeft de rechter op basis van deze verklaring één keer een zelfbindingsmachtiging afgegeven en twee keer een aanvraag daarvoor afgewezen. Van één van de afgewezen zelfbindingsmachtigingen was bij de inspectie geen zelfbindingsverklaring ontvangen. Wellicht zijn niet alle instellingen op de hoogte dat de zelfbindingsverklaring naar de inspectie moet worden gezonden. Hopelijk is dat wel duidelijk na de brief van de minister van VWS van september 2008 over recente wijzigingen in de Wet Bopz.

Tabel 5

Aan de inspectie gemelde inbewaringstellingen 2008

	GGZ	GZ	PG	Totaal	2007
Nederland	7.905	42	214	8.161	8.115

Bron: Bopzis-4

In 2008 heeft de inspectie 8.161 meldingen van inbewaringstellingen ontvangen. In vergelijking met 2007 een kleine stijging van 46, een toename van 0,6 procent. De groei is, afgezet tegen 2007, met 0,2 procent gestegen.

Tabel 6

Aan de inspectie gemelde dwangbehandelingen 2008

	GGZ	GZ	PG	Totaal	2007
Nederland	1.997	161	249	2407	2.186

Bron: Bopzis-4

In 2008 hebben instellingen 2.407 dwangbehandelingen aan de inspectie gemeld. In vergelijking met 2007 een stijging van 221 meldingen (10,1 procent). Het aantal meldingen van dwangbehandeling is hiermee terug op het oude niveau van 2005. Opmerkelijk is de stijging van 16,1 procent in de psychiatrie. Dit kan veroorzaakt zijn door de verruiming van de mogelijkheden voor het toepassen van dwangbehandeling per 1 juni 2008. In de gehandicaptenzorg en psychogeriatric is er een afname, 13,9 procent en 10,8 procent. Deze afname is opmerkelijk in het licht van de toegenomen meldingen van dwangopname in deze sectoren.

Tabel 7

Aan de inspectie gemelde middelen of maatregelen 2008

	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2007</i>
Nederland	5.199	365	40	5.604	5.559

Bron: Bopzis-4

In 2008 werden 5.604 middelen of maatregelen gemeld, een toename van 45 (0,8 procent). Deze stijging heeft voornamelijk plaatsgevonden in de gehandicaptenzorg, 16,6 procent meer. In de psychiatrie is het aantal middelen met drie toegenomen, in de psychogeriatric met tien afgenomen.

Tabel 8

Aan de inspectie gemelde klachten Bopz in 2008

	<i>GGZ</i>	<i>GZ</i>	<i>PG</i>	<i>Totaal</i>	<i>2007</i>
Nederland	188	02	190	189	

Bron: Bopzis-4

In 2008 is er één Bopz-klacht meer gemeld aan de inspectie dan in 2007. Schommelde tot 2007 het aantal klachten rond de 110, in 2007 en 2008 werden respectievelijk 188 en 190 klachten ontvangen. Van de 190 klachten zijn er twee afkomstig uit de gehandicaptenzorg, de andere klachten zijn afkomstig uit de psychiatrie. Van alle klachten werd 67,8 procent ongegrond, 21,2 procent gegrond en 9,2 procent werd deels gegrond/deels ongegrond verklaard. Van de klachten is 1,8 procent ingetrokken,

niet ontvankelijk verklaard of achtte de klachtencommissie zich niet bevoegd. Van de ongegrond/deels gegrond/deels ongegrond verklaarde klachten hebben de rechtbanken er twintig behandeld. Vier klachten zijn alsnog gegrond en twee deels gegrond/deels ongegrond verklaard.

5 Bestuurlijke maatregelen en opsporing

5.1 Handhaving

5.1.1 Handhavingskader

De inspectie streeft in haar transformatie naar een moderne handhavingsorganisatie steeds meer naar de uitwerking van uitgangspunten waardoor haar handelen beter te verantwoorden en voor derden beter navolgbaar is. Het vormgeven van handhavingsbeleid is een dynamisch geheel dat mede afhankelijk is van politieke en maatschappelijke ontwikkelingen.

De inspectie heeft in 2008 forse stappen gezet in de uitwerking van het handhavingskader. Dit heeft geresulteerd in een kader waarin de uitgangspunten van handhavingsbeleid richtinggevend zijn belegd. Het is voor het eerst dat de inspectie zo systematisch haar handhavingsbeleid in beeld heeft gebracht voor de buitenwereld. Het kader vat de gangbare werk- en denkwijze binnen de inspectie in regels. Het is echter geen kookboek met recepten die automatisch leiden tot het juiste product: de beoordeling van de feiten en de context in een specifiek geval weegt altijd mee.

De inspectie beschikt over een breed assortiment aan handhavingsmiddelen; sommige zijn wettelijk geregeld, andere zijn in de maak (parlementair voorgelegd) en weer andere vloeien voort uit de handhavingspraktijk.

Mede naar aanleiding van het onderzoek naar het effect van de inzet van tuchtrecht als handhavingsmiddel (najaar 2009) en na evaluatie van de huidige werkprocessen wordt aan dat handhavingsbeleid nadere inhoud gegeven. De inspectie kijkt kritisch naar zichzelf, evalueert haar werk en komt daarmee – naar zij aanneemt – tot effectievere inzet van mens en middelen.

5.1.2 Bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet

In 2008 heeft de inspectie uitvoering gegeven aan het nieuwe handhavingsinstrument bestuurlijke boete zoals in de Geneesmiddelenwet is opgenomen. In totaal betrof dit twaalf boeterapporten, waarvan elf rapporten inzake overtredingen van reclamewetgeving en een over het voeren van een apotheek zonder ingeschreven apotheker.

Bureau Opsporing van de IGZ en het boetebureau van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) hebben de implementatie en nieuwe werkwijze ondersteund.

De VWA heeft al enige jaren ervaring met opleggen van bestuurlijke boetes en de administratieve en juridische procesgang rondom bestuurlijke boetes.

De taakverdeling is als volgt: bureau Opsporing neemt de centrale coördinatie van het proces binnen de inspectie ter hand. De VWA maakt de boetebeschikking en zorgt voor de financiële afwikkeling van de boete. Eventuele bezwaarschriften en beroepsprocedures worden inhoudelijk ondersteund door een jurist van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Het totaal opgelegde boetebedrag in vier zaken is € 120.000,- (peildatum 31 december 2008) (€ 30.000,- per boete).

5.1.3 Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheid

De inspectie had de hoop gevestigd op uitbreiding van bestuurlijke handhavingsbevoegdheden in de WUBHV per 1 januari 2009. Deze wet, die de bestuurlijke boete ook bij andere wetsbepalingen in het gezondheidsrecht mogelijk maakt, ligt nog bij de Eerste Kamer voor behandeling.

5.2 Samenwerking met OM en Medisch Contact Online

De inspectie intensiveerde in 2008 de samenwerking met het OM en met Medisch Contact Online.

In 2008 is hard gewerkt aan de totstandkoming van een samenwerkingsovereenkomst – binnen de wettelijke mogelijkheden – met het OM. Vooruitlopend op de vastlegging van de afspraken is al in de praktijk gezien of en hoe nauwere samenwerking door vaste contactpersonen en contactmomenten kan leiden tot betere afstemming van handhaving in bestuurlijke en strafrechtelijke zin. Naar het zich laat aanzien, zal de afronding daarvan begin 2009 tot nadere samenwerking tussen beide organisaties leiden.

Publicatie van tuchtmaatregelen leidt tot betere kenbaarheid binnen de beroepsgroep en daarmee tot betere kwaliteit van zorgverlening. Onder die aanname is de inspectie een samenwerking met Medisch Contact Online aangegaan. Doel hiervan is tuchtrechtelijke jurisprudentie die nog niet door het tuchtcollege gepubliceerd is of die naar het oordeel van de inspectie aandacht behoeft binnen de beroepsgroep van artsen, aan te reiken aan Medisch Contact Online met een korte annotatie. Elke week verschijnt een tuchtuitspraak met annotatie op deze site.

5.3 Openbaarmaking, een bijzonder knelpunt

Een aantal gevallen van (weigering tot) openbaarmaking leidde in 2008 tot onrust bij patiënten en zorginstellingen. Het openbaarmakingsbeleid van de Minister is aangescherpt aan nieuwe jurisprudentie over de reikwijdte van de WOB en WBP. Deze aanpassing moet ervoor zorgen dat de inspectie haar handhaving voldoende effectief kan uitvoeren zonder oneigenlijke inbreuk van het medisch beroepsgeheim.

De inspectie streeft ernaar zich transparant op te stellen over de wijze waarop zij handhaaft en de resultaten van die handhaving. Dat kan echter niet onbeperkt. Er zijn immers rechten van personen die door openbaarmaking geschaad kunnen worden. Daarom toetst zij bij actieve openbaarmaking en bij openbaarmaking op verzoek aan de gronden die in de Wet openbaarmaking van bestuur (WOB) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) staan vermeld als weigeringsgronden.

Door een aantal gevallen van (weigering tot) openbaarmaking is het afgelopen jaar grote onrust ontstaan bij instellingen, beroepsbeoefenaren en bij patiënten. In nauw overleg met de juridische afdeling van VWS is het openbaarmakingsbeleid van de Minister ten aanzien van medische gegevens die bij de inspectie berusten, aangescherpt.

Die wijziging houdt allereerst in dat de Minister, en daarmee de inspectie strakker dan voorheen de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) hanteert als de algemene grondslag voor alle informatieverzoeken. Alle bijzondere persoonsgegevens (onder andere medische gegevens) van derden worden geweigerd op grond van artikel 10, eerste lid, onder d, van de WOB. Voor de gewone persoonsgegevens maakt zij een WOB-afweging, waarbij zienswijzen een rol spelen.

Daarnaast houdt de wijziging in dat de inspectie bij interventietoezicht (toezicht naar aanleiding van meldingen/calamiteiten) in principe weigert alle aan een eindoordeel onderliggende stukken te verstrekken op grond van de weigeringsgrond 'inspectie, controle en toezicht'. De informatie die ten grondslag ligt aan het oordeel van de inspectie, wordt in het rapport opgenomen. In het algemeen betreft de weigering informatie die valt onder de werking van het medisch beroepsgeheim. Direct betrokkenen kunnen een verzoek doen om verstrekking van de gegevens bij de behandelaar zelf. Op dit moment wordt de WOB als oneigenlijk zijpad van het medisch beroepsgeheim gebruikt voor verkrijging van de informatie, ook door patiënten en nabestaanden. Daarvoor is de WOB echter nooit bedoeld. Door een ruimere uitleg van de WOB zijn zorgaanbieders terughoudend in het verstrekken van informatie aan de inspectie; dat belemmert goed toezicht. Deze aanpassing moet ervoor zorgen dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar handhaving voldoende effectief kan uitvoeren zonder oneigenlijke inbreuk van het medisch beroepsgeheim.

5.4 Opsporing

De inspectie ondersteunt opsporingsdiensten en heeft daarmee een toegevoegde waarde voor met name de politie.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg spoorde in 2008 in samenwerking met de politie een voor het leven uit het BIG-register geschrapte tandarts op, die een eigen praktijk in Utrecht voerde en daar onbevoegd patiënten behandelde. Zij voorkwam hiermee dat meer patiënten een behandeling door een onbevoegde tandarts zouden ondergaan met grote risico's op lichamelijk letsel en/of schade. Door deze samenwerking kon met de politie een kwalitatief hoogwaardig opsporingsonderzoek worden uitgevoerd.

6 Vernieuwing toezicht

6.1 De rol van de inspectie bij het transparant maken van de kwaliteit

Het programmabureau Zichtbare Zorg, dat sinds 2007 is ondergebracht bij de IGZ, helpt zorgaanbieders te komen tot transparantie van kwaliteit in alle zorgsectoren. Dit moet voor elke sector resulteren in een breed gedragen set kwaliteitsinformatie. Zichtbare Zorg is in 2008 zowel qua werkzaamheden als qua organisatie flink gegroeid en is een professionaliseringslag gestart als voorbereiding op een meer structurele organisatie. Deze ontwikkelingen zullen in 2009 doorgaan.

Transparantie van kwaliteit in alle zorgsectoren: al enige jaren werken de zorgaanbieders hier hard aan. Het huidige kabinet heeft dit onderwerp als speerpunt benoemd. Het programmabureau Zichtbare Zorg (voorheen: Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit) ondersteunt sinds 2007 de zorgsectoren in hun ambitie om de kwaliteit van zorg zichtbaar te maken. Dit bureau is opgericht in opdracht van het ministerie van VWS en ondergebracht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Verzekeraars, zorgaanbieders, beroepsverenigingen, patiënten- en cliëntenorganisaties, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en andere partijen zijn betrokken bij het programma Zichtbare Zorg. Zij stellen gezamenlijk vast over welk aanbod de kwaliteit zichtbaar moet worden en zien erop toe dat dit ook echt gebeurt. Het resultaat: uiteindelijk zal er voor elke sector een breed gedragen set kwaliteitsinformatie komen. Het programmabureau Zichtbare Zorg ondersteunt hierbij en zet zich in om te waarborgen dat de gepubliceerde informatie valide, betrouwbaar en daadwerkelijk vergelijkbaar is. Alleen dan kunnen cliënten, verzekeraars, inspectie en overheid immers echt blindvaren op die informatie en kunnen de zorgaanbieders erop vertrouwen dat zij op basis van vergelijkbare informatie worden vergeleken.

In 2008 zijn de werkzaamheden van het programmabureau Zichtbare Zorg fors uitgebreid. De formatie is in 2008 dan ook flink toegenomen om de doelstellingen te kunnen realiseren. Er lopen nu Zichtbare Zorgtrajecten in de sectoren ziekenhuizen, verpleging, verzorging en thuiszorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, huisartsenzorg, fysiotherapie, farmacie, mondzorg, kraamzorg en openbare gezondheidszorg. Het aantal trajecten zal in 2009 verder worden uitgebreid.

In de trajecten binnen de eerstelijnsgezondheidszorg lag de nadruk in 2008 op visie- en indicatorontwikkeling. In de curatieve zorg en de verpleging en chronische zorg lag de nadruk op het implementeren van indicatoren en het openbaar maken van kwaliteitsinformatie. In de verpleging, verzorging en thuiszorg, gehandicaptenzorg

en geestelijke gezondheidszorg zijn de eerste gegevens die de Zichtbare Zorgtrajecten hebben opgeleverd in 2008 openbaar gemaakt. In 2009 zullen de betrokken partijen met de ervaringen de indicatorensets doorontwikkelen, implementatie en uitvraag verbeteren, et cetera. In de ziekenhuissector zijn in 2008 de eerste ervaringen opgedaan met de eerste indicatorensets; in 2009 zal de aandacht uitgaan naar de sectorbrede implementatie en uitvraag van de indicatoren, terwijl daarnaast indicatoren worden doorontwikkeld en nieuwe indicatoren worden ontwikkeld. Verder nam het aantal sectoroverschrijdende onderwerpen waaraan Zichtbare Zorg werkt, toe. Het bureau gaat verder met de werkzaamheden voor de ontwikkeling van de datainfrastructuur (voor het verzamelen, vergelijkbaar maken en onderhouden van kwaliteitsdata en meetinstrumenten). Daarnaast heeft het de (statistische) betrouwbaarheid van kwaliteitsinformatie onderzocht. Tevens schenkt het aandacht aan de juridische borging van kwaliteitsinformatie en is het begonnen zijn communicatie meer structureel en eenduidig op te zetten.

Klanttevredenheidsonderzoek

Eind 2007 wil de Inspectieraad antwoord op de vraag of een gezamenlijk klanttevredenheidsonderzoek wenselijk en haalbaar is. Er wordt begonnen met de ontwikkeling van een onderzoeksinstrument. Het instrument dient door alle rijksinspecties in de toekomst gebruikt te kunnen worden. Als er in 2008 een instrument ligt, wordt het getest door twee inspecties: de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie van het Onderwijs. In december 2008 nam de Inspectieraad het besluit dat de andere rijksinspecties het klanttevredenheidsonderzoek in 2009 zullen uitvoeren. Op basis van de uitkomsten van deze klanttevredenheidsonderzoeken en de ervaringen die er dan mee zijn opgedaan, zal de Inspectieraad eind 2009 besluiten of het instrument waarmee onderzoek is gedaan, geschikt is voor gebruik in de toekomst. Er zal ook worden onderzocht of het mogelijk is (een deel van) het klanttevredenheidsonderzoek te gebruiken voor de bepaling van taaklast bij de domeinen en onder toezicht gestelden.

Het klanttevredenheidsonderzoek dat de IGZ uitvoerde bij zorgaanbieders en burgers die tussen september 2007 en mei 2008 actief bemoeienis hebben gehad met IGZ, liet zien dat de zorgaanbieders het belangrijk vinden om hun mening te geven over het inspectietoezicht. Zij waren overwegend tevreden over het toezicht van de IGZ. Van de zorgaanbieders zei 66 procent dat zij tevreden waren met de dienstverlening van de IGZ, 12 procent was ontevreden. Van de zorgaanbieders had 78 procent vertrouwen in de IGZ. 18 procent had een officiële klacht ingediend tegen de IGZ. Maar liefst 81 procent van de zorgaanbieders gaf aan dat zij het contact met de IGZ hebben omgezet in acties om de eigen kwaliteit van zorg te verbeteren.

De reacties van de burgers in het klanttevredenheidsonderzoek kwamen alle voort uit een negatieve ervaring met de zorg. Alle respondenten hadden eerder een melding gemaakt van een, vermeende, misser in de geleverde zorg. Uit het klanttevredenheidsonderzoek bleek dat 53 procent van de burgers tevreden was over de dienstverlening van de IGZ. 31 procent van de burgers was in het algemeen tevreden over de IGZ. 36 procent van de burgers heeft vertrouwen in de IGZ. 23 procent van de burgers had een officiële klacht ingediend tegen de IGZ. De resultaten laten zien dat de IGZ niet altijd aan de hoge verwachtingen van burgers kan voldoen.

6.2 Samenwerkende toezichthouders

De samenwerking tussen de vier rijksinspecties in de ziekenhuissector is geïntensiveerd. Binnen de care leidt hun gezamenlijke optreden tot minder toezichtlast voor de betrokken instellingen. Vooral de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Arbeidsinspectie (AI) werken in de care steeds nauwer samen.

Het overheidsbeleid is erop gericht de toezichtlast voor bedrijven en instellingen met gemiddeld 25 procent terug te dringen en de efficiëntie van inspecties alsmede de kwaliteit en effectiviteit van het toezicht te verbeteren. De ziekenhuizen krijgen te maken met alle toezichthouders, de sector care heeft vooral te maken met de Arbeidsinspectie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en in mindere mate met de Voedsel en Waren Autoriteit en de Inspectie VROM (Volkshuisvesting, Ruimtelijke ordening en Milieuhygiëne).

In 2008 is de samenwerking tussen rijksinspecties binnen de ziekenhuissector verder geïntensiveerd. Zij werkten verder aan de ontwikkeling van een gezamenlijke risicoanalyse. In 2007 zijn zij hiermee begonnen via een studie naar dwarsverbanden tussen datamateriaal van verschillende rijksinspecties; daarbij was de basisvraag: wordt een (onderdeel van een) ziekenhuis dat door de IGZ wordt beschouwd als risicovol, ook als risicovol beoordeeld door andere rijksinspecties en andersom?

In het najaar van 2008 hebben zij een pilot uitgevoerd. Daarbij is de informatie waarover een aantal IGZ-accounthouders beschikken om hun jaarlijks gesprek te voeren met de Raden van Bestuur van tien ziekenhuizen, uitgebreid met gegevensmateriaal van andere rijksinspecties, de 'verbrede signaleringslijsten'. Het is de bedoeling deze pilot begin 2009 te evalueren.

Daarnaast is in 2008 de samenwerking onderzocht binnen de sectoren gehandicaptenzorg, verpleging en verzorging en thuiszorg (domein Verpleging en chronische zorg). Uit de uitgevoerde nulmeting van de toezichtlast in de care is gebleken dat de toezichtlast in deze sector beperkt is. De afgesproken reductie van de toezichtlasten met

25 procent gaat daarom niet op voor de verpleging en chronische zorg. Verbetering in de samenwerking tussen rijksinspecties is in de verpleging en chronische zorg wel mogelijk en kwalitatieve lasten die ervaren worden bij intensieve inspecties kunnen ook worden verminderd. Een projectgroep heeft advies uitgebracht over mogelijke vormen van samenwerking; de meeste aandacht gaat daarbij uit naar samenwerking met de Arbeidsinspectie (AI). In 2009 zal deze samenwerking concreet worden gemaakt.

Verder is de rol van het IGZ-loket als centraal punt binnen deze samenwerking verstevigd. Alle communicatie met het veld over concrete samenwerkingsprojecten met andere inspecties verloopt nu via het IGZ-loket.

Wat de verpleging en chronische zorg betreft, is op basis van de nulmeting van de toezichtlast in 2007 geconcludeerd dat het niet haalbaar lijkt bij Rijksinspecties een 25 procent reductie in toezichtlasten te realiseren. Wel zijn verbeteringen mogelijk om de kwalitatieve lasten van de intensieve inspecties terug te brengen. De impact van de inspecties van de IGZ en AI is groot, dus het streven is erop gericht de hinder die de instelling hiervan ondervindt, te minimaliseren. Beide inspecties stemmen hiertoe hun werkplannen af. Binnenkort zullen zij een meerjarenplanning opstellen die is gebaseerd op risico's voor cliënten en medewerkers. De afstemming van de planning van de bezoeken is voor verbetering vatbaar, zodat dezelfde instelling in korte tijd niet van verschillende inspecties een bezoek krijgt. In de gehandicaptenzorg onderzoeken zij al samen melding van onder meer incidenten van agressie. Verder heeft de Inspectie VROM in 2007 de opdracht gekregen in samenwerking met andere inspecties onderzoek te doen naar brandveiligheid van zorginstellingen. De IGZ zal hierin haar deskundigheid leveren, gebaseerd op eerder onderzoek naar calamiteitenregelingen in de zorgsector.

De Inspecties jeugdzorg, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Inspectie van het Onderwijs, Inspectie voor Openbare Orde en Veiligheid en Inspectie Werk en Inkomen werken nauw samen in het verband van het integraal toezicht jeugdzaken (ITJ). De IGZ was in 2008 trekker van het project overgewicht waarbij ITJ in vijf gemeenten kijkt naar een samenhangende en integrale aanpak van overgewicht bij de jeugd.

De Inspectie jeugdzorg, de Inspectie van het Onderwijs en de Inspectie voor de Sanctietoepassing hebben in 2008 hun intensieve samenwerking bij het toezicht op de justitiële jeugdinrichtingen voortgezet. Dit toezicht heeft geresulteerd in een aanmerkelijk toegenomen veiligheid in deze inrichtingen. Het project zal in 2009 worden beëindigd.

Onder leiding van de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid heeft de IGZ een bijdrage geleverd aan de verdere vormgeving van het domein crisisbeheersing binnen de inspectieraad. De IGZ heeft actief deelgenomen aan het project algemene doorlichting rampenbestrijding.

Onder leiding van de IGZ zijn nog drie andere projecten gestart waarin de toezicht-houders samenwerken:

- Het project verantwoorde zorg voor gezinnen en personen met geringe sociale redzaamheid, met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Inspectie jeugdzorg en de Inspectie van het Onderwijs.
- Het project stelselmatige daders met psychiatrische stoornissen, met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie voor de Sanctietoepassing.
- Een project van de Inspectieraad over sociale determinanten van sociaal-economische gezondheidsverschillen.

6.3 Samenwerking met Europese inspecties

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) intensificeert ook de samenwerking met Europese inspecties op het gebied van de gezondheidszorg. Het lijkt erop dat het dit keer niet blijft bij goede voornemens alleen. Op het gebied van geneesmiddelen en medische technologie is de intensieve samenwerking met de andere Europese toezichthouders in 2008 gecontinueerd.

In 2008 heeft de inspectie het contact met andere Europese gezondheidszorginspecties weer aangehaald. Eind negentiger jaren van de vorige eeuw was er op initiatief van de IGZ een informeel netwerk gestart met een beperkt aantal Europese gezondheidszorginspecties. Het bleek echter lastig de betrokkenheid van de collega-inspecties voor een Europees contact vast te houden. Inmiddels zijn er weer contacten gelegd en is er meer interesse om samen te werken en te bezien welke meerwaarde de inspecties voor elkaar kunnen hebben. Op initiatief van Noorwegen, Engeland en Nederland zijn in 2008 twee bijeenkomsten geweest. Daar is vastgesteld dat iedere inspectie te maken heeft met accreditatie van gezondheidszorginstellingen. Die accreditatie heeft betekenis voor de wijze van toezicht houden, maar de inspecties verschillen in de manier waarop zij daar rekening mee houden.

In 2009 zullen weer twee bijeenkomsten georganiseerd worden. Daar zullen de effectiviteit van inspecties en de scholing van inspecteurs aan de orde komen. Belangrijk is dat het secretariaat van EURinSPECT het netwerk EPSO (European Partnership for Supervising Organisations in Health Care) nu ondersteunt. De website www.epsonet.eu maakt het bovendien gemakkelijker informatie te delen.

De samenwerking tussen de Europese inspecties kreeg in 2008 een extra impuls doordat de Europese Commissie een voornemen uitbracht voor een richtlijn over het grensoverschrijdend verkeer van patiënten. In die richtlijn schenkt zij aandacht aan de noodzaak dat lidstaten samenwerken op de gebieden kwaliteit, veiligheid en toezicht in de gezondheidszorg. Binnen EPSO zal er meer aandacht voor deze ontwikkeling zijn, zodra de Commissie nadere informatie over de richtlijn heeft verstrekt.

Op het gebied van productveiligheid is de samenwerking met buitenlandse inspecties traditioneel goed georganiseerd, omdat dit noodzakelijk is voor het toezicht. De productie en distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt immers niet beperkt door landsgrenzen.

In de Europese Unie wordt de samenwerking tussen de geneesmiddeleninspecties gecoördineerd door de European Medicines Agency (EMA) te Londen. Inspecteurs voor GMP, GDP, GCP en farmacovigilantie uit alle EU-lidstaten komen vier keer per jaar bijeen. In 2008 heeft de vijftigste vergadering van de GMP/GDP-inspecteurs plaatsgevonden. Bij deze besprekingen worden voorstellen gedaan voor aanpassing van de Europees geharmoniseerde normen en worden internationale werkafspraken gemaakt.

Een voorbeeld daarvan is de procedure voor snelle informatie-uitwisseling over productdefecten en recalls (Rapid Alerts).

De Inspectie voor de Gezondheidszorg speelt een actieve rol in de Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICS), een mondiaal samenwerkingsverband van farmaceutische inspectiediensten. Deze activiteiten zijn vooral gericht op de training van inspecteurs en de verbetering van inspectieprocessen. De IGZ heeft in 2008 het initiatief genomen voor een internationale werkgroep van GDP-inspecteurs. Voorts is binnen de PICS veel aandacht besteed aan de toepassing van Quality Risk Management bij de planning en de uitvoering van bedrijfsinspecties.

6.4 Domeinsturing

De rijksinspecties werken samen in het programma Vernieuwing Toezicht dat onderdeel vormt van het programma Vernieuwing Rijksdienst. In dit kader hebben zij, redenerend vanuit de samenleving, een aantal toezichtdomeinen benoemd waarin zij nauw met elkaar samenwerken. Zo is de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de trekker van het toezichtdomein gezondheidszorg. Alle informatie over dit domein is beschikbaar via het IGZ-loket.

Het IGZ-loket verstuurt berichten over samenwerking met andere rijksinspecties, mede namens de andere deelnemende rijksinspecties. Het IGZ-loket wordt een centraal punt waar informatie van de andere rijksinspecties wordt opgeslagen voor zowel de accounthouders van de IGZ als de andere rijksinspecties.

In 2008 heeft de Inspectieraad geconstateerd dat de domeinbenadering te star is om in alle gevallen als uitgangspunt te worden gekozen voor de samenwerking tussen rijksinspecties. Deze 'eenheidsbenadering' komt namelijk onvoldoende tegemoet aan de specifieke kenmerken van samenwerking tussen rijksinspecties en kraakt daarom in zijn voegen. De Inspectieraad heeft er daarom voor gekozen het aantal domeinen terug te brengen en de regie over de samenwerking over te dragen aan de belangrijkste rijksinspectie binnen het domein in kwestie.

7 Ontwikkeling werkprocessen

7.1 Evaluatie reorganisatie

In 2008 is de nieuwe organisatiestructuur van de inspectie geëvalueerd door een speciaal daarvoor in het leven geroepen projectorganisatie. De uitvoering van de daaruit volgende aanbevelingen is in volle gang.

Eind 2007 had de inspectie ruim anderhalf jaar ervaring met het functioneren in een nieuwe organisatiestructuur: een goed moment om de reorganisatie te evalueren. Daartoe heeft de inspectie in overleg met de Ondernemingsraad een speciale projectorganisatie ingericht onder leiding van een externe projectleider. De projectorganisatie werd begeleid door een begeleidingscommissie van inspectiemedewerkers met gespreide achtergrond naar functiegroep en kantoor en een externe voorzitter vanuit de Tijdelijke Raad van Advies van de inspectie.

Zij heeft de eerste maanden van 2008 de evaluatie uitgevoerd op basis van de volgende pijlers:

- Bezoeken aan alle kantoren met gesprekken met leidinggevend en medewerkers over het feitelijk functioneren van de organisatie.
- Bilaterale gesprekken met diverse sleutelfiguren binnen de inspectie.
- Analyse van relevant schriftelijk materiaal.

Het in april 2008 uitgebrachte evaluatierapport *Over een aansprekende organisatie* leverde aanbevelingen op voor de terreinen structuur, werkwijze, cultuur en personele aspecten. In de loop van 2008 zijn deze aanbevelingen verder uitgewerkt. De inspectie is begonnen met de implementatie daarvan door verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het management en overlegstructuren te verhelderen. De implementatie zal in 2009 worden voortgezet.

7.2 Evaluatie inspectiewerk

De evaluatie van het toezicht optimaliseert de kwaliteit van de inspectie. De afdeling Ontwikkeling en Innovatie (O&I) coördineert het programma en voert dit uit. In 2008 zijn vijf onderzoeken afgerond. Mede hierdoor zijn de werkprocessen en de strategie-bepaling verbeterd. Zes onderzoeken lopen nog. Vier onderzoeken worden uitgevoerd als promotieonderzoek.

In het meerjarenprogramma *Evaluatie toezicht op volksgezondheid, gezondheidszorg en medische producten* worden de werkprocessen van de inspectie geëvalueerd alsmede het effect van deze processen op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Het evalueren van toezicht draagt bij aan de legitimiteit, de doeltreffendheid en doelmatigheid van het toezicht en de professionalisering van de medewerkers. De afdeling Ontwikkeling & Innovatie coördineert het evaluatieprogramma en voert dit uit in samenwerking met universiteiten, onderzoeksinstituten en andere rijksinspecties. Zij investeert 3 fte in dit programma en heeft een onderzoeksbudget van € 270.000,-.

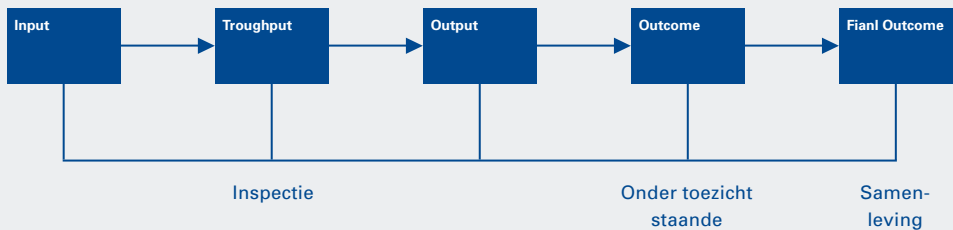
Het evaluatieprogramma richt zich op drie thema's:

- De rol van het toezicht in het gezondheidszorgbeleid en de zorg.
- De werkwijze en instrumenten van het toezicht (throughput en output).
- De effecten van het toezicht (outcome of impact).

Figuur 1

De effectketen van de evaluatie op het toezicht

Effectketen



Input: de menskracht en de middelen van de inspecties

Throughput: de feitelijke inspectieactiviteiten

Output: de resultaten van de inspectieactiviteiten in termen van productie

Outcome: de invloed, op proces- en structuurniveau, van de inspectieactiviteiten op de onder toezicht staande

Final Outcome: de uiteindelijke impact van de inspectieactiviteiten op de samenleving

In 2008 is het onderzoek afgerond naar de Hospital Standardised Mortality Ratio (HSMR), vrijheidsbeperking in verpleeghuizen, de afwikkeling van meldingen bij de inspectie door burgers bij medische fouten in ziekenhuizen, het openbaarmakings-

beleid van de inspectie en een vergelijkend onderzoek naar de campagne patiëntveiligheid in Deense en Nederlandse ziekenhuizen. Mede hierdoor zijn de werkprocessen en de strategiebepaling verbeterd. Lopend onderzoek betreft onderzoek naar suïdemeldingen, de kwantificering van gezondheidseffecten van het toezicht, het gebruik van het tuchtrecht door de inspectie, beoordelingsverschillen tussen inspecteurs, de bruikbaarheid van prestatie-indicatoren en de rol van het toezicht in een veranderende juridische/bestuurlijke context. Vier daarvan worden uitgevoerd als promotieonderzoek.

7.3 Kennisontwikkeling

De missie van het Kenniscentrum is doeltreffend toezicht te bevorderen door evaluatie, innovatie en professionalisering van de medewerkers. De drie afdelingen van het Kenniscentrum – de IGZ-academie, de afdeling Ontwikkeling en Innovatie en de ICT, Documentatie & Informatiemanagement – dragen in samenhang bij aan de gemeenschappelijke visie over het toezicht en de rolopvatting van medewerkers. Het Kenniscentrum ondersteunt de organisatie en de medewerkers om de toezichthoudende taak evidence based uit te voeren. In 2008 is veel onderzoek verricht en zijn nieuwe programma's en applicaties opgeleverd.

IGZ-academie

De IGZ-academie heeft de opleidingen voor inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers versneld om de grote instroom van nieuwe medewerkers op te vangen. Met de aanstelling van praktijkleeropleiders in de regionale vestigingen krijgt zowel het leren op de werkvloer als de verbinding tussen praktijk en de langlopende opleidingen vorm. Het accent in de opleidingen ligt op gedragsvaardigheden, *performance* van de cursisten en uniform werken.

In een reeks historische lezingen door vooraanstaande historici is het verleden van het toezicht verkend en een brug naar het heden geslagen. Deze terugkeer naar de voorgeschiedenis van het staatstoezicht helpt ons de juiste keuzes te maken.

Afdeling Ontwikkeling en Innovatie (O&I)

De methodologische ondersteuning van het thematisch toezicht is geformaliseerd en geuniformeerd. Hiervoor zijn zeven methodologen (netto 2 fte) van de afdeling Ontwikkeling en Innovatie ingezet. Medewerkers van deze afdeling verzorgen ook het relatiebeheer met de Universiteiten en onderzoeksinstituten, beoordelen en begeleiden onderzoeksvragen uit de programma's en het evaluatieprogramma.

De analyse van prestatie-indicatoren die leiden tot signaleringslijsten en bezoek-prioriteitenlijsten voor de tweede fase van het gefaseerd toezicht, is zowel kwantitatief als kwalitatief verder ontwikkeld. Uitvoering vindt plaats in samenwerking met externe onderzoeksbureaus. De informatie wordt aan inspecteurs en toezichtmedewerkers overgedragen in de tweedefasedagen. Onder auspiciën van het Kenniscentrum is de derde versie van de Leidraad gefaseerd toezicht uitgebracht.

ICT, Documentatie & Informatiemanagement

Voor efficiënt en effectief toezicht is het noodzakelijk de informatie uit incidenten-toezichtmeldingen, gefaseerd toezicht en thematisch toezicht te integreren voor risicoanalyses. Hiertoe is deze afdeling in 2007 begonnen een data-infrastructuur en datawarehouse te ontwikkelen.

Na de evaluatie van het registratiesysteem WPM is het beheer van deze applicatie geformaliseerd. Er is een WPM-groep geformeerd voor de noodzakelijk afstemming met de gebruikers en er is geïnvesteerd in opleidingen, kennisoverdracht en documentatie teneinde de applicatie beter te kunnen beheren. Een nieuwe, gebruiksvriendelijkere versie werd eind dit jaar opgeleverd.

De dienstverlening op ICT-gebied is eind 2008 overgegaan naar de Shared Services Organisatie van het ministerie van Verkeer en Waterstaat.

DIV-programmamedewerkers hebben onderzocht of de kennisinfrastructuur te verbeteren is. Zij werken nu aan een eerste versie van de kennisbank. De post-procedure is geheel herzien en doorgevoerd. Tegelijkertijd is onderzocht hoe de DIV-functie binnen de inspectie te versterken is. Hiertoe is een formatieonderzoek verricht, werd een handboek opgesteld en is de opleidingsbehoefte geanalyseerd.

8 Personeel

8.1 Ontwikkeling personeelsbeleid en medewerkers

8.1.1 Ontwikkelingen en beleid

In 2008 is de HRM-raad opgericht met als doel de inbreng van de organisatie bij het ontwerpen van HRM-processen en instrumenten te waarborgen. Ook werd een vergroting van de betrokkenheid van leidinggevenden en medewerkers bij een ontwikkelingsgerichte organisatie als IGZ noodzakelijk geacht. Een adviesorgaan op HRM-gebied, waarin alle geledingen van de IGZ vertegenwoordigd zijn, kan in dit kader een brugfunctie vervullen tussen organisatie en het Dagelijks Bestuur. Stukken op het gebied van HRM-beleid worden in de raad besproken en zo nodig becommentarieerd en gaan dan na eventuele aanpassing verder.

Zowel in het Meerjarenbeleidsplan als in de evaluatie van de reorganisatie is helder aangegeven dat HRM-beleid een voorwaarde is voor het bereiken van de IGZ-organisatiedoelstellingen met betrekking tot (kwaliteit van) personeel. Het organiseren van draagvlak in de organisatie voor implementatie van de HRM-instrumenten is essentieel voor het bereiken van dit doel.

8.1.2 Competentiemanagement

In 2008 is volgens een projectopzet het competentie management verder uitgewerkt. Hiermee werden drie doelen nagestreefd. Het eerste doel betrof het herschrijven/ synchroniseren van de bestaande competentieprofielen zodat dezelfde 'competentietaal' werd gebruikt. Als tweede is onderzocht of per kernfunctie twee niveaus konden worden onderscheiden. Deze exercitie werd als eerste gevolgd voor de inspecteursfunctie. Dit resulteerde in een concreet voorstel aan het einde van het verslagjaar tot de invoering van twee functieniveaus voor inspecteurs. Het derde doel was het opstellen van competentieprofielen voor de staf- en ondersteunende (kern)functies. Hiermee is aan het einde van het verslagjaar een begin gemaakt.

8.1.3 Arbeidsomstandigheden, preventie en welzijn

Arbobeleid

Ook in 2008 voerde de IGZ een actief arbobeleid. Op 1 januari sloot het ministerie van VWS een nieuw contract Arbodienstverlening af met Achmea Vitale. De IGZ heeft aanvullend hierop de rol van de coördinerend bedrijfsarts voor de IGZ ingekocht. Afgesproken is dat de coördinerend bedrijfsarts:

- binnen de kaders van het contract fungeert als aanspreekpunt voor het centrale management;
- verantwoordelijk is voor inhoudelijke afstemming van de dienstverlening met de collega bedrijfsartsen en adviseurs in het land;
- optreedt als adviseur van het centrale management;
- de OR informeert over het optimaliseren van het arbeidsomstandigheden- en verzuimspreekuur.

Ziekteverzuim

Het verzuimpercentage bij de inspectie in 2008 is 4,10 procent. De Verbaannorm^[6] voor de inspectie is 4,20 procent. Ook dit jaar betekent dit een lichte daling ten opzichte van het vorige jaar. In 2007 lag het verzuim op 4,19 procent. Dit komt onder meer doordat de IGZ zijn leidinggevendenden getraind heeft in omgaan met verzuim. Daarnaast zijn er afspraken gemaakt met de arbodienst over omgaan met kort-frequent verzuim en worden er ‘driegesprekken’ georganiseerd met manager, de bedrijfsarts en de medewerker. Een goede benadering van zieke medewerkers heeft namelijk positieve effecten op verzuimduur, zo is gebleken.

In tabel 9 ziet u de verzuimcijfers per regio/directie. Daarbij onderscheiden we kort-durend verzuim (minder dan 42 dagen) en langdurend verzuim (langer dan 42 dagen).

Tabel 9

Verzuimcijfers per regio en per directie

	<i>Kort verzuim</i>	<i>Lang verzuim</i>	<i>Totaal</i>
	%	%	%
Algemene Leiding	1,81	2,07	3,88
Zwolle	1,48	2,34	3,82
Amsterdam	1,84	4,05	5,88
Rijswijk	1,67	2,92	4,59
GMT	2,72	3,56	6,28
Den Bosch	1,49	1,40	2,89
Kenniscentrum	1,36	0,85	2,21
Bedrijfsvoering	1,41	0,38	1,79
Totaal	1,74	2,36	4,10

[6] De Verbaannorm geeft het verzuimpercentage aan dat op basis van de personeelssamenstelling en de trends in vergelijkbare sectoren verwacht mag worden in een organisatie.

Preventiecommissie

De beleidsvoorbereidende (arbo)rol is belegd bij de preventiecommissie IGZ, waarvan de preventiemedewerker inhoudelijk secretaris is. De commissie heeft in 2008 het Dagelijks Bestuur van drie adviezen voorzien. Een in het oog springend preventief advies was aandacht voor 'gezond beeldschermwerken'; de inrichting van een werkplek is immers van groot belang om optimaal te functioneren. Vanuit preventief oogpunt heeft de commissie geadviseerd standaard op (flex)werkplekken een zit-instructiekaart zichtbaar op te hangen en in de wegwijzer op te nemen.

Daarnaast heeft de preventiecommissie eind 2007 aan 80 willekeurig gekozen IGZ-medewerkers gevraagd waar de preventiecommissie zich in 2008 op zou moeten richten. Uit de onderwerpen is een jaarplan 2008 opgesteld, dat inmiddels grotendeels is afgerond. In 2008 is standaard – voorafgaand aan een verhuizing – een pré-RI&E uitgevoerd om arborisico's vóór te zijn. Mogelijkheden zijn nu: aandacht voor inrichting gezonde werkplek, acties vanuit de personeelsspiegel, stimuleren van bedrijfsfitness, mogelijkheid van een griep prik maar ook vaccinatie voor medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn.

Risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E)

De onderzoeks(arbo)rol is terug te vinden in de RI&E. Een RI&E is een onderzoek naar de risico's bij een werkgever op het gebied van arbeidsomstandigheden en welzijn. Thema's binnen de RI&E zijn arbobeleid en voorzieningen, psychosociale arbeidsbelasting, fysieke arbeidsbelasting, arbeidsomgeving en acute arbeidsgevaren. Omdat de huidige RI&E's IGZ-breed verouderd zijn, zal de preventiemedewerker begin 2009 starten in samenwerking met Achmea Vitale en een RI&E IGZ-breed gaan uitvoeren.

8.2 Kengetallen personeel

De startformatie in januari 2008 was voor de inspectie als geheel 389 fulltime equivalenten (fte). Eind 2007 besloot de departementsleiding echter de IGZ-formatie structureel uit te breiden met twintig formatieplaatsen voor aanvullende IGZ-taken rond patiëntveiligheid. In het kader van de taakstelling uit het Regeerakkoord is daarnaast een gefaseerde formatiereductie afgesproken voor de IGZ. Voor 2008 betekent dit een inlevering van 2,6 fte. Daarmee komt de totale formatie eind 2008 op 386,4 fte. Eind 2011 moet de gehele bezuiniging van totaal 20,4 fte gerealiseerd zijn.

Hieronder staat het formatiebezettingsoverzicht voor de verschillende functiegroepen.

Tabel 10

Formatiebezettingsoverzicht per 31-12-2008 afgerond in fte

	<i>Formatie</i>	<i>Bezetting</i>
Algemene leiding en advies	7	9
Inspecteurs, toezicht- en programmamedewerkers	238	226
IGZ-loket	15	14
Bureau Opsporing	8	8
Stafafdelingen	21	19
Kenniscentrum	22	26
Bedrijfsvoering en Dienstencentrum	30	34
Ondersteuning en leiding regiokantoren	45	45
Totaal	386	381

Op tijdelijke basis is het bureau Zichtbare Zorg ingericht (28 fte).

Op 31 december 2008 waren bij de inspectie 445 personen in dienst, waarvan 154 mannen (35 procent) en 291 vrouwen (65 procent). De gemiddelde leeftijd van het inspectiepersoneel in 2008 is 45 jaar, voor de mannen 49 en voor de vrouwen 43 jaar. De gemiddelde diensttijd is 10 jaar (voor mannen 11 en voor vrouwen 9 jaar).

Bij de inspectie werken 158 medewerkers in deeltijd en 287 medewerkers fulltime; onder mannen is 16 procent deeltijder, bij vrouwen 45 procent.

Tabel 11

Verdeling inspectie medewerkers over leeftijdsklassen

<i>Leeftijd</i>	<i>Aantal</i>	<i>Percentage</i>
20 – 29	42	9
30 – 39	91	21
40 – 49	117	26
50 – 59	159	36
> = 60	36	8

Belonen

Hieronder ziet u de verdeling over de salarisschalen, uitgesplitst naar mannen en vrouwen. De meeste vrouwen zitten in schaal 5 tot 10. Het aantal mannen en vrouwen in de schalen 11 tot 14 is nagenoeg gelijk.

Tabel 12

Verdeling van mannen en vrouwen over salarisschalen binnen de inspectie

<i>Schaal</i>	<i>Aantal M</i>	<i>Aantal V</i>	<i>totaal</i>
0 – 4	1	4	5
5 – 10	42	186	228
11 – 14	90	92	182
> 15	21	9	30
Totaal	154	291	445

Gedifferentieerd belonen

De inspectie deelt gratificaties zo evenwichtig en transparant mogelijk toe. Alle kantoren en alle afdelingen krijgen een evenredig deel van het totale gratificatiebudget om medewerkers extra te belonen. De leidinggevenden van de afdelingen leggen aan de inspectieleiding beargumenteerde voorstellen voor welke van hun medewerkers in aanmerking komen voor een gratificatie. De inspectieleiding beslist uiteindelijk wie welke gratificatie krijgt.

Mobiliteit

Tabel 13

Verdeling vacatures voor verschillende functiegroepen

<i>Functiegroep</i>	<i>2008</i>	<i>Nog in werving vanuit 2007</i>
Inspecteurs	7	11
Toezichtmedewerkers	6	5
Programmamedewerkers	10	1
Staf- en ondersteuning	19	–
Projecten	10	1
Totaal	52	18

De inspectie heeft in 2008 59 nieuwe medewerkers aangenomen.

Tabel 14

In-, door- en uitstroom verdeeld over kantoren en directies

	<i>Instroom</i>	<i>Doorstroom naar</i>	<i>Uitstroom</i>
Algemene leiding	10	6	3
Zwolle	5	1	0
Amsterdam	10	3	6
Rijswijk	4	3	2
Geneesmiddelen en medische technologie (GMT)	9	2	1
Den Bosch	4	2	4
Kenniscentrum	4	3	3
Bedrijfsvoering	3	3	1
Projecten	10		4
Totaal	59	23	24

Functionerings- en beoordelingsgesprekken

Met een daling van 7 procentpunten ten opzichte van 2007 zijn we in 2008 terug op het niveau van 2006. Dit is vooral te verklaren uit de wisseling van een aantal leidinggevende functionarissen.

Tabel 15

Functionerings- en beoordelingsgesprekken in procenten

	2008	2007
Algemene leiding	62,08	81,9
Zwolle	108,76	89,7
Amsterdam	107,52	83,8
Rijswijk	42,76	41,4
Geneesmiddelen en medische technologie (GMT)	28,87 ^[7]	57,8
Den Bosch	106,98	105,3
Kenniscentrum	74,79	44,4
Bedrijfsvoering	34,22	91,2
Totaal	71,10	74,9

Beroep en bezwaar

Halverwege het jaar is de inspectie gaan samenwerken met het Expertisecentrum Arbeidsjuridisch (ECaj) van de Werkmaatschappij Rijk. Deze dienst levert juridische ondersteuning bij bezwaar- en beroepszaken en adviseert leidinggevendenden over juridische aangelegenheden.

In 2008 hebben vijf IGZ-medewerkers een bezwaarschrift ingediend. Daarvan is er één ingetrokken en één afgehandeld; van de overige drie loopt de behandeling door tot in 2009. Verder is een bezwaarschrift dat in 2007 werd ingediend, in 2008 ingetrokken.

Er zijn in 2008 drie beroepschriften ingediend bij de rechtbank. Deze zijn ook alle in het verslagjaar afgerond. Eén appelland werd niet ontvankelijk verklaard in zijn beroep, het tweede beroep heeft voor betrokken partijen een aanvaardbaar compromis opgeleverd en het derde heeft geleid tot een hoger beroep van beide partijen.

[7] Het percentage functioneringsgesprekken bij GMT is werkelijk 80 procent. Dit cijfer was nog niet geregistreerd in het registratiesysteem Atlas. De tabel geeft dus een ander cijfer weer dan het werkelijke percentage.

8.3 Cultuurtraject

Bij de start van de reorganisatie in 2005 zijn enkele onderwerpen benoemd die tijdens de implementatie nadrukkelijk de aandacht moesten krijgen. Een van de onderwerpen was de verbetering van de IGZ-cultuur. Inmiddels zijn de meeste plannen voor 2008 gerealiseerd. Vanwege het weerbarstige karakter krijgt cultuur blijvend aandacht van het Managementteam (MT).

De plannen voor 2008 die de werkgroep cultuur zou oppakken, zijn voor het grootste gedeelte gerealiseerd. Het accent is verlegd van de activiteiten/aandacht voor cultuuraspecten naar de vestigingen, teneinde een op de vestiging passende aanpak te realiseren. Dit doel is gerealiseerd. Zo is het onderwerp 'effectief communiceren' per vestiging opgepakt. Daarnaast heeft de werkgroep samen met bureau Voorlichting & Communicatie een e-mailcode gerealiseerd. Verder is de Personeelsspiegel (medewerkerstevredenheidsonderzoek) uitgevoerd en zijn verdere acties in de organisatie in gang gezet. Tot slot is de interne IGZ-code geïntroduceerd.

Cultuur blijft een onderwerp dat altijd ieders aandacht zal vragen. Daarom zal de IGZ-cultuur voortaan in het MT ieder kwartaal aan de orde komen en zo expliciet onder de aandacht blijven.

8.4 Nieuwe plaatsvervangende Inspecteur-generaal

De heer H.C.J. (Hans) Janssen RA (1956) is benoemd tot plaatsvervangend inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg. Hij zal zijn aandacht vooral richten op de vertaling van het meerjarenbeleid van de inspectie in de werkprocessen en de organisatie. Hij begon zijn werkzaamheden op 1 oktober 2008 en volgt drs. Nico Oudendijk op.

8.5 Tijdelijke Raad van Advies IGZ

Ook in 2008 adviseerde de in 2007 door de minister van VWS ingestelde tijdelijke Raad van Advies de IGZ. De raad staat onder voorzitterschap van prof. dr. T.E.D. van der Grinten (emeritus hoogleraar Beleid en Organisatie met betrekking tot de gezondheidszorg (Erasmus)). De leden zijn: H. Feenstra (De Friesland Zorgverzekeringen), mw. dr. M. Kaljouw (V&VN), prof. dr. J.P. Mackenbach (Erasmus Medisch Centrum), prof. dr. P.L. Meurs (Erasmus), mw. A. Schipaanboord (NPCF) en prof. dr. N. Urbanus (Raad van Toezicht AMC en UMCU).

De raad richt zich met name op strategieontwikkeling, de hoofdlijnen van inspectiebeleid, bevordering van de IGZ-invulling van openbare verantwoording en bewaking

van de onafhankelijkheid van de inspectie. De raad kwam vier keer bijeen en adviseerde onder andere over het handhavingskader IGZ, de komende *Staat van de Gezondheidszorg 2009* met als thema 'sturen op kwaliteit en veiligheid' en over de positie van de inspectie ten opzichte van samenleving, beleid en andere toezicht-houders.

De IGZ stelt naast de inhoudelijke advisering de externe spiegel functie van de raad zeer op prijs.

9 Middelen

9.1 Budget en uitgaven

De gerealiseerde uitgaven vallen door de bank genomen wat hoger uit dan voorzien. Hiervoor zijn verschillende oorzaken aan te wijzen.

Financiën

In tabel 16 vindt u een overzicht van de financiële ontwikkeling van de IGZ naar hoofd- en werkbudgetten in 2008. In de derde kolom staan de aan het begin van 2008 (op basis van de startbegroting) geplande uitgaven. De vierde kolom bevat een overzicht van de gerealiseerde uitgaven in 2008. De gerealiseerde uitgaven hangen onder andere samen met de in de laatste kolom weergegeven eindstand van de beschikbare begroting in 2008.

Tabel 16

Geplande en gerealiseerde uitgaven in 2008 (maal 1.000 euro)

<i>Hoofdbudgetten</i>	<i>Werkbudgetten</i>	<i>Geplande uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde begroting</i>
Kosten personeel	Salariskosten	25.387	24.989	
en materieel	Overige personeelskosten			
	Beloningsdiff./toelagen/studiekosten	350	437	
	Woon-werkverkeer	600	742	
	Uitzendkrachten en overige inhuur	700	1.083	
	Inhuur externe deskundigen	500	622	
	Opleidingen/congressen	680	679	
	<i>Totaal</i>	<i>2.830</i>	<i>3.563</i>	
	Materiële kosten			
	Bureaunkosten	850	685	
	Servicekosten IGZ-kantoren	500	534	
	Project herhuisvesting Zwolle	750	1.013	
	Niet-gebouwegebonden kosten	400	398	
	Reiskosten	1.200	1.507	
	Aanschaf dienstauto's	0	142	
	Automatisering primair proces	800	957	
	Extra bijdrage aan ICT-ondersteuning	390	234	
	Programmaonderzoek	500	1.074	

<i>Hoofdbudgetten</i>	<i>Werkbudgetten</i>	<i>Geplande uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde begroting</i>
	Project SGZ	220	212	
	Bijdragen aan overige inspecties	220	95	
	Voorlichting en communicatie	350	372	
	Vergadercentrum	150	132	
	Representatie, persbijeenkomsten, etc	250	456	
	<i>Totaal</i>	<i>6.580</i>	<i>7.811</i>	
	Totaal	34.797	36.363	36.054
Kosten	FPU+-regeling	688	688	
post-actieven	Overige uitgaven	155	236	
	totaal	843	924	977
Onderzoeken	Uit te besteden onderzoeken	681	366	
	Onderzoeken i.s.m. het ACBG	250	163	
	Totaal	931	529	681
Huren IGZ-kantoren		1.487	1.692	1.710
Opdrachten aan het RIVM		2.864	2.815	2.917
Totaal		40.922	42.323	42.339

Begroting

De minister van VWS heeft de begroting van de IGZ in de loop van 2008 verhoogd met ongeveer € 1,4 miljoen. Dit betreft voor een groot deel (reguliere) loon- en prijsbijstellingen. Daarnaast heeft VWS gelden beschikbaar gesteld voor de herhuisvesting van het kantoor Zwolle, voor de aanschaf van dienstauto's en voor een extra bijdrage aan de ICT-ondersteuning.

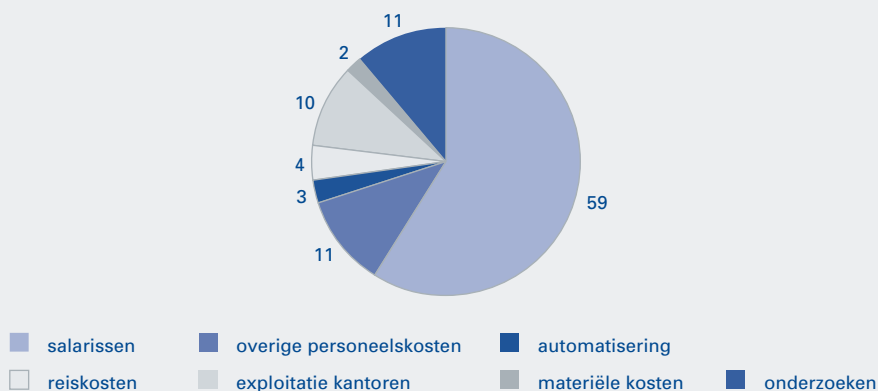
Uitgaven

De in 2008 gerealiseerde uitgaven vallen, mede als gevolg van de begrotingsverhogingen, rond € 1,4 miljoen hoger uit dan aan het begin van het jaar gepland. De salariskosten vallen lager uit; dit heeft vooral te maken met personele onderbezetting. Door de recente IGZ-reorganisatie en de uitbreiding van het aantal taken is een aantal vacatures namelijk pas laat in 2008 ingevuld. Echter, daardoor is er ook meer dan gepland uitgegeven aan de inhuur van uitzendkrachten en externe deskundigen. Daarnaast is, meer dan voorzien, uitgegeven aan programmaonderzoek en de daarmee samenhangende reiskosten. Dit betreft projecten die direct samenhangen met het werken volgens het gefaseerd toezicht in het inspectieproces.

De verdeling van de gerealiseerde uitgaven in 2008 is in figuur 2 nog eens naar kostensoort samengevat.

Figuur 2

Verdeling gerealiseerde uitgaven naar kostensoort in 2008



Het project Zichtbare Zorg

Bij de IGZ is, op vooralsnog tijdelijke basis, het project Zichtbare Zorg ondergebracht. In tabel 16 vindt u een overzicht van de financiële ontwikkeling van dit project in 2008.

Tabel 17

Geplande en gerealiseerde uitgaven van Zichtbare Zorg in 2008 (x € 1.000)

<i>Hoofdbudgetten</i>	<i>Werkbudgetten</i>	<i>Geplande uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde uitgaven</i>	<i>Gerealiseerde begroting</i>
	Projectbureau	800	804	
	Projecten	3.198	2.428	
	Totaal	3.998	3.232	4.045

De Europese aanbesteding van de voor dit project benodigde data-infrastructuur zal pas in 2009 starten en niet, zoals gepland, in 2008. Als resultaat van de eerste fase van het project is namelijk besloten eerst een externe deskundige naar de aan de infrastructuur te stellen eisen te laten kijken. Door deze vertraging is in 2008 een onderuitputting van ruim € 0,8 mln ontstaan. Dit bedrag is aangemeld voor het met prioriteit doorgeleiden naar de begroting 2009 via de eindejaarsmarge van VWS.

9.2 Huisvesting

Ook in 2008 werden de problemen rond de huisvesting van het hoofdkantoor in Utrecht niet opgelost. Naar verwachting zal de IGZ in de loop van 2009 over aanzienlijk meer ruimte kunnen beschikken, waarmee een structurele oplossing in het verschiet ligt.

In 2008 kregen drie regionale kantoren een nieuw onderkomen.

Nadat eerder al voor de regio Noord-West een nieuw kantoor in Amsterdam beschikbaar kwam, is in 2008 in Zwolle voor Noord-Oost een vernieuwd kantoor in gebruik genomen. Daarnaast is de planvorming voor de huisvesting van de regio Zuid-West en voor Toezichteenheid 9 (Geneesmiddelen en medische technologie) afgerond: beide krijgen begin 2009 een plek in het nieuwe Rijksverzamelkantoor, Beatrixpark, in Den Haag.

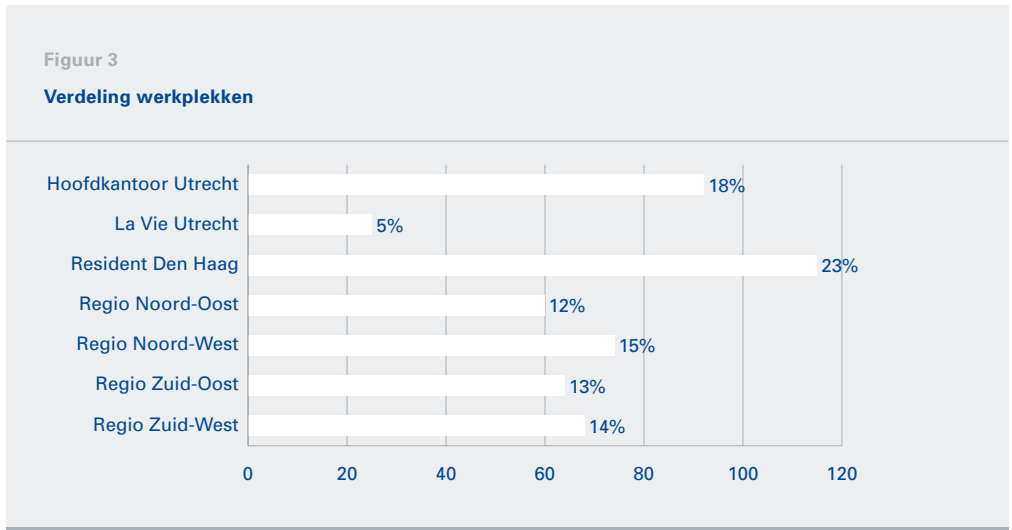
De situatie voor wat betreft de huisvesting van de IGZ zag er per 31 december 2008 als volgt uit:

Tabel 18

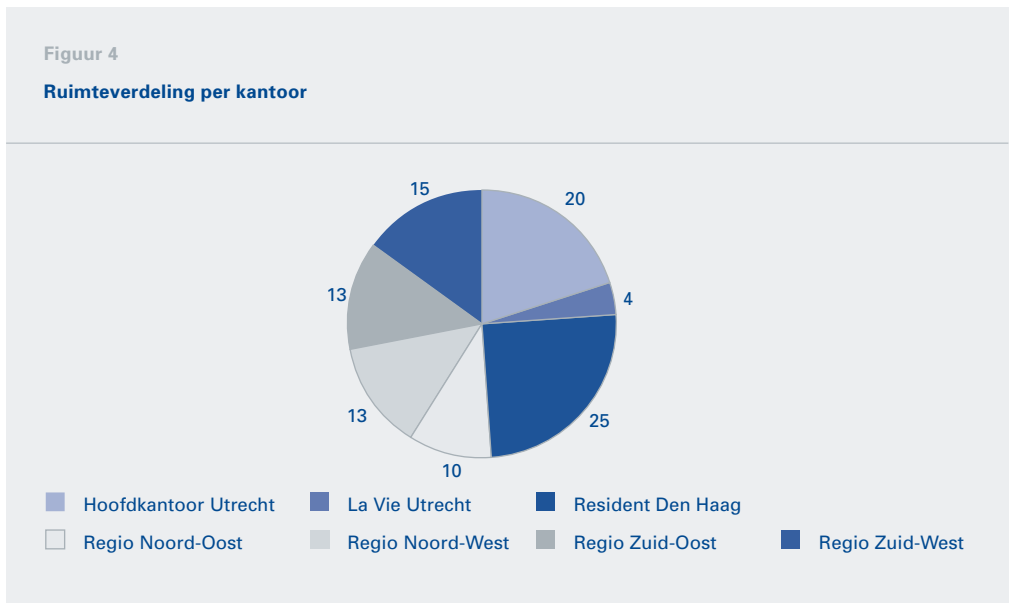
Huisvesting IGZ per 31 december 2008

<i>Kantoren</i>	<i>Aantal werkplekken</i>	<i>Metrage brutovloeroppervlak</i>
Hoofdkantoor Utrecht	92	2.393
6e etage La Vie Utrecht	25	513
De Resident Den Haag	115	160
Regio Noord-Oost	60	1.230
Regio Noord-West	74	1.540
Regio Zuid-Oost	64	1.567
Regio Zuid-West	68	1.792
Totaal	498	12.195

De verdeling van het aantal werkplekken is weergegeven in figuur 3.



De ruimteverdeling per kantoor (in m² brutovloeroppervlakte (bvo)) is weergegeven in figuur 4.



Dienstencentrum

De voornaamste kengetallen van het Dienstencentrum van de IGZ zien er voor 2008 als volgt uit. Bij het IGZ-vergadercentrum werden in totaal 24.305 bezoekers verwelkomd. Voor deze bezoekers werden 11.409 lunches verzorgd. De receptie verwerkte 12.527 telefoongesprekken.

10 Resultaten en productiecijfers

10.1 Productiecijfers

De in 2008 gerealiseerde productie is, voorzover weer te geven in aantallen, te zien in tabel 18. De productie is hierbij onderverdeeld in een aantal thema's.

10.1.1 Publicaties

Onder 'publicaties' zijn onder andere de thematische rapporten opgenomen. Deze rapporten bevatten de resultaten van inspectieonderzoek op het gebied van een bepaald thema.

Daarnaast brengt de IGZ kortschriften, circulaire, bulletins en brochures uit. Circulaire zijn mededelingen van de IGZ om beleid bekend te maken, te waarschuwen tegen bepaalde risico's of advies of andere informatie te geven. In een bulletin geeft de IGZ haar opvatting over een wet of adviseert zij hoe te handelen in bepaalde situaties. Het enige in 2008 uitgebrachte bulletin bevatte uitleg over vrouwenbesnijdenis, relevante wetgeving en relevante veldnormen. In een brochure ten slotte geeft de IGZ voorlichting over haar werkwijze. In de in 2008 uitgegeven brochure werd uitgelegd hoe en wanneer de IGZ bestuurlijke boetes oplegt in het kader van de Geneesmiddelenwet.

10.1.2 Gefaseerd toezicht

De drie fasen van het gefaseerd toezicht (informatieverzameling, oordeelsvorming en handhaving) zijn verschillend van aard en, qua producten, niet bij elkaar op te tellen. Het gaat bijvoorbeeld in fase 1 om de informatieverzameling aan de hand van prestatie-indicatoren voor een bepaalde zorgsector en in fase 3 om specifieke opsporingsactiviteiten.

10.1.3 Thematisch toezicht

Het thematisch toezicht betreft een vervolg op de resultaten van het algemeen toezicht of het crisis- en interventietoezicht. Hierbij stelt de inspectie een onderzoek naar een bepaald thema in bij een aantal zorginstellingen of beroepsbeoefenaren. De rapporten hierover zijn openbaar en via de IGZ-website in te zien.

10.1.4 De Staat van de Gezondheidszorg

Jaarlijks rapporteert de IGZ in de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) over actuele ontwikkelingen over een gekozen thema in de gezondheidszorg. In 2008 betrof dit een onderzoek naar de risico's van medische technologie.

10.1.5 Het IGZ-loket

Sinds oktober 2006 is het IGZ-loket operationeel. De inspectie besteedt relatief veel tijd aan meldingen van incidenten en calamiteiten. Het IGZ-loket heeft de taak alle meldingen en vragen uit het beroepenveld en van burgers op een uniforme en efficiënte wijze aan te nemen, vast te leggen, zo mogelijk af te doen, dan wel voor te bewerken en door te geleiden naar de behandelend inspecteur in de regio.

In totaal zijn in 2008 bijna 32.000 BOPZ-meldingen afgehandeld. Daarnaast zijn bijna 18.000 e-mails ontvangen en verwerkt. Ten slotte zijn rond 8.800 telefooncontacten afgehandeld. Meer informatie hierover kunt u vinden in hoofdstuk 4.

De 'afgehandelde meldingen' zijn in de tabel per sector weergegeven. In totaal bedroeg dit aantal in 2008 ruim 6.200.

10.1.6 Uitgebrachte adviezen

In 2008 werden 622 adviezen uitgebracht. Dit betrof onder andere 314 adviezen aan de minister van VWS en 230 adviezen inzake productveiligheid. De 'overige adviezen' betreffen adviezen aan burgers en veldpartijen.

10.1.7 Afgegeven verklaringen

Ten slotte geeft de inspectie 'verklaringen' af. Hieronder vallen onder andere export-certificaten voor genees- en hulpmiddelen, import- en exportverklaringen op basis van de Opiumwet, toestemming voor invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen en Schengenverklaringen. De omvang van deze activiteiten is afhankelijk van externe factoren en moeilijk vooraf te plannen. In 2008 gaf de IGZ ruim 7.100 verklaringen af.

Tabel 19

Overzicht productiecijfers

Publicaties	Thematische rapporten	17
	Staat van de Gezondheidszorg 2008	1
	Tijdschriftpublicaties en voordrachten	19
	IGZ-circulaires	8
	IGZ-bulletin	1
	IGZ-brochures	1
Gefaseerd toezicht		
<i>Fase 0:</i>	Ontwikkelen indicatorensets	7
<i>Ontwikkeling</i>		
<i>Fase 1:</i>	Instrumentontwikkeling	1
<i>Informatieverzameling</i>	Rapporten	1
<i>Fase 2:</i>	Bezoekrapporten n.a.v. een pilot	15
<i>Oordeelsvorming</i>		
	Ontwikkeling indicatorenset	2
	Bezoekrapporten	296
	Bezoekrapporten follow-up	75
	Verscherpt toezicht	6
<i>Fase 3:</i>	Rapporten	2
<i>Handhaving</i>		
	Rapporten follow-up	2
	Verslagen follow-up	75
	Verslagen Jaargesprek	105
	Tuchtzaken	6
	Instrumentontwikkeling	1
	Rapporten	5
Thematisch toezicht	Instrumentontwikkeling	9
	Bezoeken	585
	Adviezen	2
Staat van de Gezondheidszorg	Instrumentontwikkeling	5
	Bezoeken	33
	Enquêtes	186
	Deelrapporten	10
IGZ-loket	BOPZ-meldingen	31.976
	Telefooncontacten	8.794
	Afgehandelde mailcontacten	17.881

Afgehandelde meldingen	Gezondheidsbevordering	17
	Gezondheidsbescherming	39
	Eerstelijnsgezondheidszorg	798
	Specialistische som. en psychiatrische zorg	1.936
	Gehandicaptenzorg	690
	Ouderenzorg	749
	Zorg thuis	85
	Productveiligheid	1.836
	Overig	73
Totaal	6.223	
Uitgebrachte adviezen		
<i>Adviezen aan de minister</i>	Gezondheidsbescherming	2
	Productie geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	82
<i>Andere adviezen</i>	Bezoeken met betrekking tot productveiligheid	230
	Individuele toetsingen BOPZ	96
	BOPZ-adviezen	193
	Overige adviezen	18
Totaal	621	
Afgegeven verklaringen	Verklaringen ex Opiumwet	2.664
	Exportcertificaten geneesmiddelen	2.835
	Certificaten medische technologie	1.325
	Importcertificaten ongeregistreerde geneesmiddelen	238
	Overige verklaringen en certificaten	86
Totaal	7.148	

10.2 Overzicht Kamervragen in 2008

<i>Maand</i>	<i>Partij</i>	<i>Onderwerp</i>
December	PvdA	Behandeling gedragsgestoorde gehandicapten
December	SP	Inzet van personeel in de gehandicaptenzorg
December	SP	Kwaliteit van zorg bij Ariens Zorgpalet
December	PVV	Ziekenhuizen bezuinigen op hygiene
December	SP	Onverantwoorde zorg op IC's
December	VVD	Weigering ziekenhuizen om mortaliteitsgegevens te publiceren
November	PVV	Zorg in een derde van de gehandicapteninstellingen schiet tekort
November	PVV	26 sterfgevallen op een verpleegafdeling van 30 bewoners in 18 maanden
November	SP	Alternatieve geneeskunde
November	SP	Wegvallen van verloskundige zorg in twee ziekenhuizen in Utrecht
Oktober	PvdA	Advies inzake IJsselmeerziekenhuizen
Oktober	PVV	Geen garantie goede zorg in ziekenhuizen
Oktober	PvdD	MRSA-besmetting
Oktober	VVD	Hygiëne in ziekenhuizen
Oktober	PVV	Medische apparaten vaak te oud
Oktober	PVV	Ten minste 26 sterfgevallen op een verpleegafdeling in Zandvoort in ruim een jaar tijd
Oktober	PVV	Afgelopen 3 jaar 14 patiënten gestorven tijdens het wassen en 59 incidenten tijdens het wassen
Oktober	PVV	Overlijden van mevrouw E in de koelcel van het verpleeghuis waar zij woonde
Oktober	SGP	Uitvaren abortusboot naar Spanje
Oktober	PvdA	Wantoestanden bij zorgstichting Vivence
Oktober	SP	Gebruik van gedoneerd lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden
Oktober	SP	Investeren in oogpreventie
Oktober	SP	Baddrama in de gehandicaptenzorg
Oktober	SP	Infecties in ziekenhuizen
Oktober	SP	Kwaliteit van zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen
Oktober	PvdA	Vrijspraak van huisarts na palliatieve sedatie
Oktober	PvdA	Derdelijnsverloskundige zorg
Oktober	D66	Toenemen aantal plekken voor dotterbehandelingen
September	PvdA	Terugroepen patiënten door ziekenhuis in Rotterdam
September	PVV	Psychiatrische patiënt overleden in isoleercel
September	CDA	Operatiestop in twee ziekenhuizen
September	PVDA	Operatiestop in ziekenhuizen in Lelystad en Emmeloord
September	PVV	Operatiestop in twee ziekenhuizen

<i>Maand</i>	<i>Partij</i>	<i>Onderwerp</i>
September	D66	Bereikbaarheid van huisartsen
September	PVV	Huisartsen in spoedgevallen nog steeds slecht bereikbaar
September	CDA	Bereikbaarheid van huisartsen
Augustus	SP	Concentratie bevallingszorg
Augustus	PvdA	Reanimatiestop voor 70-plussers
Augustus	CDA	Reanimatiestop voor 70-plussers
Augustus	PVV	Reanimatiestop voor 70-plussers
Augustus	PVV	Bejaarden al tien dagen niet gewassen
Juli	PVV	Patiënten krijgen steeds vaker risicovolle antibiotica voorgeschreven
Juli	SP	Mishandeling van gehandicapten in instellingen
Juli	SP	Onnodige medicatie voor gehandicapten
Juli	SP	Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker
Juli	PVV	Drugshandel in gehandicapteninstellingen
Juni	VVD	Begeleiders gehandicaptenzorg actief betrokken bij drugshandel
Juni	SP	Gang van zaken rond de thuiszorginstelling UenZo
Mei	CDA	Verkoop van opiaten via internet
Mei	PVV	Verkoop van opiaten via internet
Mei	PVV	Twee mensen vermoedelijk overleden door verstikking omdat zij werden vastgebonden aan hun bed
Mei	PvdA	Kwaliteit van de zorg in verpleeghuizen
Mei	SP	Beïnvloeding onderzoek en voorschrijfgedrag door farmaceutische industrie
Mei	VVD	Handelen van de farmaceutische industrie
April	SP	Uitspraak Gerechtshof Amsterdam in de zaak Millecam
April	SP	Ziekenhuizen te laks bij voorkomen van infecties
April	SP	Toezicht op de kwaliteit van zorg in particuliere verzorgings- en verpleeghuizen
April	SP	Fraude bij thuiszorginstellingen
April	SP	Situatie in de verpleeg- en verzorgingshuizen, met name in Kennemerduin
Februari	PVV	Hygiëne in ziekenhuizen
Februari	SP	Probiotica-trial
Februari	VVD	Elektronische sigaret
Februari	CDA	Niet melden van actieve levensbeëindiging van een pasgeborene
Februari	PvdA	Perinatale sterfte in achterstandswijken
Februari	SP	Gebruik van cholesterolverlagers
Januari	SP	Wachlijsten voor niertransplantaties
Januari	VVD	Arts en therapeut die na schorsing nog steeds hun beroep uitoefenen
Januari	SP	Geschorste artsen die toch hun beroep uitoefenen
Januari	PVV	Kwakzalvers werken gewoon door ondanks dat ze geschorst zijn

<i>Maand</i>	<i>Partij</i>	<i>Onderwerp</i>
Januari	PvdA	Nwo waarbij 24 patiënten zijn omgekomen
Januari	PVV	24 mensen die zijn overleden bij een proefbehandeling van alveesklierontsteking
Januari	CDA	Orgaantransport in Pakistan
Januari	SP	Vergoeden van een niertransplantatie in Pakistan
Januari	GroenLinks	Mogelijk onterecht voorschrijven van cholesterolverlagende middelen
Januari	PvdD	Nut en de mogelijke risico's van statines
Januari	PvdA	Moeder- en babysterfte
Januari	SP	Babysterfte
Januari	VVD	Elektronische sigaret

BIJLAGE 1 Toezichttaak op wetten

In de Gezondheidswet is het Staatstoezicht op de Volksgezondheid geregeld, waarvan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deel uitmaakt. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) regelt in het algemeen de toezichtbevoegdheden van de inspectie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op basis van 25 wetten.

- 1 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)
- 2 Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)
- 3 Wet toelating zorginstellingen (WTZi)
- 4 Wet bijzondere medische verrichtingen (WMBV)
- 5 Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)
- 6 Wet op de orgaandonatie (WOD)
- 7 Embryowet
- 8 Wet foetaal weefsel
- 9 Wet ambulancevervoer (WAV)
- 10 Wet afbreking zwangerschap (WAZ)
- 11 Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG)
- 12 Opiumwet
- 13 Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)
- 14 Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)
- 15 Kernenergiewet (Kew)
- 16 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)
- 17 Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)
- 18 Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)
- 19 Infectieziektenwet
- 20 Quarantainewet
- 21 Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)
- 22 Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)
- 23 Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)
- 24 Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- 25 Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) (per 1-1-2007)

BIJLAGE 2 IGZ-onderzoeken

Afgeronde onderzoeken

Onderzoek naar inwerkprogramma Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Leerproject programmamedewerkers 3e cohort, 2008.

Vrijheidsbeperking: ontoelaatbaar of noodzakelijke voorzorgsmaatregel? Toepassingen van vrijheidsbeperkende maatregelen in verzorgingshuizen, verpleeghuizen en in de thuiszorg; een inventarisatie en analyse van de manieren van beoordelen door inspecteurs van de IGZ.

Emilie van de Meerendonk, master thesis, 2008.

Assessing patient safety in hospitals: comparison of Dutch Hospital Standardised Mortality Ratio with result of the patient record study on adverse events and potentially preventable hospital deaths in Dutch Hospitals.

Onderzoek naar instrumenten waarmee de IGZ toezicht kan houden op de patiëntveiligheid in ziekenhuizen.

Onderzoek in opdracht van de IGZ door EMGO instituut Vrije Universiteit Amsterdam. 2008

De IGZ en de afwikkeling van meldingen door burgers bij medische fouten.

Welke verwachtingen hebben burgers die een medische fout met ernstige gevolgen melden bij de IGZ.

Hoe handelt de IGZ deze meldingen af en is de informatie die de IGZ geeft over deze problematiek helder voor de burger? Master thesis voor twee studenten gezondheidswetenschappen, Vrije Universiteit van Amsterdam. 2008.

Evaluatie van het openbaarmakingsbeleid van de IGZ

Een oriënterend en voorbereidend onderzoek naar het proces van implementatie en naar de effecten van actieve openbaarmaking op het toezicht. Lieke van Oudheusden (stagiaire Radboud Universiteit, masterstudent biomedische wetenschappen). 2008

Supervising the quality of health care. An international comparison.

Op welke wijze is het toezicht op de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg in een aantal

Europese landen georganiseerd? Onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van de inspectie voor de

gezondheidszorg door Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg Sectie Health Care Governance;

Prof. dr. Roland Bal, dr. Kim Putters, Dung No, Eelke denBreejen. 2008.

Prestatie-indicatoren. Een onderzoek naar de betekenis die een ziekenhuisorganisatie geeft aan externe prestatie-indicatoren.

Masterscriptie. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam, iBMG.; 2008. Gineke Huisman.

Eindverslag Studiereis 2008 Kopenhagen. Patiëntveiligheid als casus voor een vergelijking van het Nederlandse en Deense toezicht.

Den Haag: VWS; 2008. Jong VWS.

Onderzoek in uitvoering

De rol van de inspectie bij suïcidemeldingen

Een onderzoek naar de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij meldingen van suïcide in de geestelijke gezondheidszorg. Doel van het onderzoek is om een nieuw protocol te ontwerpen waarmee de inspectie meldingen van suïcide kan toetsen en daarmee effectiever kan toezien op de zorg voor suïcidale patiënten om zo een bijdrage te leveren aan de noodzakelijke kwaliteitsverbetering van deze zorg en de preventie van suïcide.

Promotie onderzoek in opdracht van de inspectie door de Afdeling Klinische Psychologie, Vrije Universiteit Amsterdam. Promotoren prof dr AJFM Kerkhof en prof. dr. P Cuijpers, copromotor dr P.B.M. Robben (IGZ). Start 2005, looptijd 4 jaar.

Onderzoek naar de rol van het tuchtrecht binnen de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

In opdracht van IGZ, uitgevoerd door VUMC, gezondheidsrecht (prof. dr. J. Legemaate). Start 1 september 2007, looptijd, 22 maanden. In dit onderzoek komt ook de effectiviteit en bijdrage aan de kwaliteit van zorg van het indienen van een tuchtklacht door de inspectie aan de orde.

Intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van IGZ-inspecteurs.

Onderzoek naar beoordelaarsverschillen bij inspecteurs bij toezichtbezoeken in verpleeghuizen en ziekenhuizen. In samenspraak met de IGZ-Academie wordt een interventie ontworpen en geïmplementeerd. De effectiviteit van de interventie wordt getoetst. Promotie-onderzoek Saskia Tuijn (medewerker Kenniscentrum). Start november 2007, looptijd vier jaar. Promotoren: prof. dr. H. van den Bergh (Universiteit Utrecht) en prof. dr. F. Janssens (Universiteit Twente), copromotor: dr. P.B.M. Robben (IGZ).

Hoe bruikbaar zijn de prestatie-indicatoren ziekenhuizen voor het toezicht van IGZ? Een onderzoek naar de betrouwbaarheid en validiteit van individuele indicatoren en de set als totaal.

Promotie-onderzoek, Kris Smolders. Startdatum 2007, looptijd vier jaar. Promotor prof. dr. J. Mackenbach (Erasmus Universiteit), co-promotor: dr. L. den Ouden (IGZ).

Onderzoek naar de rol van het IGZ-toezicht in een veranderende juridische/bestuurlijke context'.

Promotie-onderzoek van Frans Meijer. Promotoren: prof.dr. J. Legemaate en prof.dr. R. Bal, copromotor: dr. P.B.M. Robben (IGZ).

Haalbaarheidsstudie kwantificering van gezondheidseffecten van het Staatstoezicht.

(Erasmus Universiteit in samenwerking met Maaïke van der Kolk). Start Oktober 2008.

Naar een evaluatie van het gefaseerd toezicht van de IGZ

(Nivel in samenwerking met Maaïke van der Kolk). Start Oktober 2008

Onderzoek in ontwikkeling

- Onderzoek naar effect thematisch toezicht
- Vervolgonderzoek openbaarmakingsbeleid
- Effectiviteit van toezicht bij toezichhouders in de landen van de Europese Unie.
- Evaluatieonderzoek van het interventietoezicht

BIJLAGE 3 IGZ-onderzoeken

AI	Arbeidsinspectie
AMC	Amsterdam medisch Centrum
AMK	Advies- en Meldpunt Kindermishandeling
BES-eilanden	Bonaire, Sint Eustatius en Saba
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Bopz (Wet)	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
BTN	Branchebelang Thuiszorg Nederland
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
Cib	Centrum Infectieziektebestrijding
CQ-index	Consumer Quality Index
EMEA	European Medicines Agency
EPSO	European Partnership for Supervising Organisations in Helath Care
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP	Good Manufacturing Practice
GMT	Geneesmiddelen en medische technologie
GT	Gefaseerd toezicht
GZ	Gehandicaptenzorg
HAP	Huisartsenpost
HARM	Hospital Admission Related tot Medication
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
HRM	Human Resource Management
HSMR	Hospital Standardised Mortality Ration
IC	Intensive care
ICD	Implanteerbare defibrillator
ICT	Informatie- & Communicatietechnologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IOOV	Inspectie Openbare Orde en Veiligheid
ITJ	Integraal Toezicht Jeugdzaken
IVW	Inspectie Verkeer & Waterstaat
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
JJI	Justitiële jeugdinrichting
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
LEV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
MICU	Mobile Intensive Care Unit
MML	Medisch microbiologisch laboratorium
MST	Mammasparende therapie
NBOG	Notified Body Operations Group
NBvK	Nederlandse Beroepsvereniging voor Kraamverzorgenden
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap

NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NPCF	Nederlands Patiënten Consumenten Federatie
NVAO	Nederlands-Vlaamse Accreditatieorganisatie
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
Nvvh	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ	NVZ vereniging van ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
O&I	Ontwikkeling & Implementatie
OCenW	Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
OCR	Oesofagus-cardiale resectie
OGZ	Openbare gezondheidszorg
OM	Openbaar Ministerie
OTO	Opleiden, trainen en oefenen
PCI	Percutane coronaire interventie
POCT	Point of Care Testing
PRISMA	Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis
PTCA	Percutane Transluminale Coronair Angioplastiek
RI&E	Risico-inventarisatie en - evaluatie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
UMCU	Universitair medisch Centrum Utrecht
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VHN	Vereniging Huisartsenposten Nederland
VI	VROM-Inspectie
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VNG	Vereniging Nederlandse Gemeenten
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAZ	Wet afbreking zwangerschap
WBMV	Wet bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WCPV	Wet collectieve preventie volksgezondheid
WHW	Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek
WK CZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO	Wet maatschappelijke ondersteuning
WOB	Wet openbaarheid bestuur
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
WPM	Work Proces Manager
WTZi	Wet toelating zorginstellingen
WVKL	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Uitgave
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Internet
www.igz.nl

Bestellingen
E-mail bestel@igz.nl

Den Haag, mei 2009

Grafisch ontwerp
Faydherbe/De Vringer,
Den Haag
Opmaak
Heleen van Haaren,
Den Haag
Druk
GSG Europe BV,
Rijswijk