

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: suggestie hoofdstuk	Versie: nieuwe proc. = 1
Paragraaf: in te vullen door beheerder handboek	Auteur: IGZ/afdeling
	Datum: maand/jaar

Goedgekeurd door (degene die procedure heeft goedgekeurd).

Doel

Werkwijze

Deze procedure beschrijft de wijze waarop

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
Enz.					

1.

2.

3.

4.

5.

enz.

Formulieren

Hier de eventueel in te vullen formulieren vermelden. Deze meesturen naar de beheerder. Deze voegt ze bij de procedure middels een link.

Referentiedocumenten

Hier de documenten vermelden waaraan de procedure is ontleend of die aanvullende informatie geven. Deze meesturen naar de beheerder. Deze voegt ze bij de procedure middels een link.

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartermijn</i>

Hoofdstuk 1: algemeen

- paragraaf 1 Toezicht
- paragraaf 2 Doel van het Handboek Toezicht
- paragraaf 3 Beheer van het Handboek Toezicht
- paragraaf 4 Inhoud van het Handboek Toezicht

Hoofdstuk 2: algemene regelingen

- 2.01.01 Meerjaren beleidsplan IGZ 2012 – 2015
- 2.01.02 Werkplan IGZ lopend jaar
- 2.01.03 Leeg

- 2.02.01 Leeg
- 2.02.02 Leeg
- 2.02.03 Leeg

- 2.03.01 Consignatieregeling

- 2.04.01 Regeling aanbieden vergaderstukken aan IGZ-overleggen

- 2.05.01 Regeling ondertekening brieven en andere stukken

- 2.06.01 Leeg
- 2.06.02 IGZ-cultuurcode (verwijderd)
- 2.06.03 Nota integriteitsbeleid
- 2.06.04 Afscherming gegevens in WPM
- 2.06.05 Borging IGZ-standpunten
- 2.06.06 E-mail code
- 2.06.07 Procedure convenanten

- 2.07.01 Notitie inwerken nieuwe medewerkers

Hoofdstuk 3: protocollen/procedures/afspraken m.b.t. het toezichtproces

- 3.01.01 Kaderbesluit Risicotoezicht en Leidraad Risico-indicatoren
- 3.01.02 Rol van de inspectie bij sturen op functioneren en bij disfunctioneren (beleidsnota)
- 3.01.03 Procedure verscherpt toezicht
- 3.01.04 Leeg
- 3.01.05 IGZ-handhavingskader
- 3.01.06 Richtlijn Thematisch Toezicht
- 3.01.07 (Dreigend) faillissement van een zorginstelling

- 3.02.01 Leidraad meldingen
- 3.02.02 Leeg
- 3.02.03 Leeg
- 3.02.04 Leeg
- 3.02.05 Formats afhandeling verplichte meldingen
- 3.02.06 Behandeling (anonieme) meldingen van zorgpersoneel en andere privé personen
- 3.02.07 Procedure meldingen geneeskundige handelingen onder dwang
- 3.02.08 Procedure melden van een suicide of suicidepoging met ernstig letsel aan de IGZ

- 3.03.01 Kaderbesluit en procesbeschrijving Incidententoezicht
- 3.03.02 Procesbeschrijving werkproces Bopz-adviesaanvraag

- 3.04.01 Toetsingskader taakherschikking in de zorg
- 3.05.01 Document normen verantwoorde medicatieoverdracht (verwijderd)
- 3.06.01 Procedure bij verslaafde beroepsbeoefenaar (verwijderd)
- 3.08.01 Notitie inzet elektronische hulpmiddelen in caresector voor intern gebruik (verwijderd)
- 3.08.02 Notitie insluiting op eigen kamer
- 3.08.03 Checklist hongerstaking
- 3.09.01 Procedure burgerbrieven
- 3.10.01 Opslag in beslag genomen goederen
- 3.11.01 Handhavingsschema beroepsbeperkende afspraken
- 3.11.02 Verwerking tuchtspraken
- 3.11.03 Procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang i.z. Kwaliteitswet Zorginstellingen
- 3.11.04 Procedure bevel en bestuursdwang i.z. Wet BIG
- 3.11.05 Handhavingsschema's bestuursrechtelijke maatregelen
- 3.11.06 Procedures bestuurlijke boete
- 3.11.07 IGZ-beleid inzage in patiëntendossiers
- 3.12.01 Procedure afhandeling Wob-verzoeken en Wbp
- 3.13.01 Procedure nieuwe zorgaanbieders

Hoofdstuk 4: IGZ-publicaties en publicaties van IGZ-medewerkers

- 4.00.00 Communicatie beleidskader IGZ
- 4.01.01 Handleiding en richtlijn inspectierapporten
- 4.01.02 Stroomlijning publicatievormen IGZ
- 4.02.01 Format rapport algemeen toezicht (zie IGZ-documenten bij word)
- 4.03.01 Format rapport algemeen toezicht Bopz
- 4.04.01 IGZ-publicaties en ander drukwerk
- 4.04.02 Openbaarmakingsbeleid
- 4.04.03 Publicatie- en embargobeleid IGZ-rapporten
- 4.04.04 Publicaties van IGZ-medewerkers in krant, tijdschrift of vakblad
- 4.05.01 Procedure circulaire

Hoofdstuk 5: relatie met VWS en andere instanties

- 5.01.01 Mediacontacten
- 5.02.01 Procedure beantwoording Kamervragen
- 5.03.01 Protocol voor omgang met Regionale Toetsingscommissies Euthanasie
- 5.04.01 Structurering bestuurlijke overleggen

5.05.01 Procedure advisering Koninklijke onderscheidingen

5.06.01 Procedure samenwerking met andere inspecties

5.07.01 Relatie tussen IGZ en zorgverzekeraars

5.08.01 Samenwerkingsprotocol IGZ – OM

5.09.01 De rol van de IGZ bij crisisbeheersing

Hoofdstuk 6: informatie en onderzoeken

6.01.01 Procedure indienen onderzoeksvoorstellen

6.01.02 Procedure indienen onderzoeksvoorstellen RIVM

6.01.03 Procedure indienen onderzoeksvoorstellen TNO

6.01.04 Methodologisch advies voor onderzoeksprojecten

6.01.05 Wetenschappelijke stages

6.01.06.1 Abonnementen

6.01.06.2 Aanvragen kopieën en (leen)boeken

Hoofdstuk 7: kwaliteitssysteem programma 8 (link naar inhoudsopgave)

Hoofdstuk 8: kwaliteitshandboek Incidententoezicht (link naar de bestanden op de R-schijf)

Procedurewijzigingsformulier (link)

Recente wijzigingen (link)

Handboek: Toezicht 2008	
Hoofdstuk: 1 Algemeen	Versie: 1
Paragraaf:	Auteur: IGZ/Hi V
	Datum: maart 2008

1.1 Toezicht

In het kader van dit Handboek wordt onder toezicht begrepen de regelingen en processen die verband houden met het primaire proces. Hierin zijn niet begrepen alle regelingen en processen van algemene aard die verband houden met de wijze, waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg is ingericht. Deze zijn opgenomen in het Handboek Interne Organisatie. Omdat sommige regelingen en processen zowel verband houden met de interne organisatie als met het toezicht zijn ze in beide Handboeken terug te vinden.

Ook de bedrijfsvoering valt grotendeels buiten het toezicht. De bedrijfsvoering en alle regelingen en processen met financiële consequenties die hiermee verband houden worden beschreven in het Handboek Administratieve Organisatie.

1.2 Doel van het handboek Toezicht

Op hoofdlijnen kunnen voor het schriftelijk vastleggen van de algemene regels m.b.t. het Toezicht de volgende doelstellingen worden onderscheiden:

1. het bijdragen aan, waar mogelijk en gewenst, een uniforme uitvoering van het toezicht,
2. het verschaffen van inzicht in de regelingen en processen die de inspectie heeft opgesteld voor een effectieve uitvoering van het toezicht, inclusief regelingen en processen die indirect verband houden met het toezicht, maar waarmee medewerkers in hun dagelijks werk wel mee te maken krijgen.
3. het afbakenen van functies, taken en verantwoordelijkheden binnen de beschreven processen,
4. het creëren van een basis voor analyse en evaluatie van het toezicht,
5. het bijdragen aan een goed ontwerp van de jaarlijkse planning- en controlcyclus van de inspectie activiteiten
6. het beschikken over materiaal ten behoeve van kennisoverdracht tussen personen. Bij het opleiden en inwerken van nieuwe personeelsleden kan het handboek als hulpmiddel worden benut.

De inhoud is vertrouwelijk: de daaraan te ontleen informatie mag alleen worden aangewend in het kader van de functievervulling binnen de IGZ.

1.3 Beheer van het Handboek Toezicht

Het Handboek Toezicht dient steeds een zo actueel mogelijk beeld te geven van de werkelijke interne organisatie. Bij wijzigingen als gevolg van veranderende omstandigheden en inzichten zal het handboek moeten worden aangepast. Voor een zinvol gebruik van het handboek is het noodzakelijk procedures in te stellen voor het beheer, zodat voor alle betrokkenen op elk moment een actuele beschrijving van desbetreffende regelingen en processen aanwezig is.

De Hoofdinspecteur Publieke en Geestelijke Gezondheidszorg heeft als beheerder van het Handboek een adviseur van de afdeling Financiën Beheer & Control (FB&C) aangewezen. De beheerder is verantwoordelijk voor het beheer en het onderhoud van het Handboek Toezicht.

De contactpersoon binnen de IGZ is de beheerder: 10.2.e, tel. 030-10.2.e (kantoor Utrecht) of 06-10.2.e (mobiel).

Alle gebruikers van het handboek kunnen voorstellen tot wijzigingen, dan wel aanvullingen van het handboek doen. Deze voorstellen moeten, middels het in het handboek opgenomen wijzigingsformulier, bij de beheerder worden ingediend.

Hierna dienen deze voorstellen met advies van de betreffende adviseur FB&C, als beheerder van het handboek, aan de Hoofdinspecteur Publieke en Geestelijke Gezondheidszorg ter accordering voorgelegd te worden. Na goedkeuring door de Hoofdinspecteur Publieke en Geestelijke Gezondheidszorg dienen de voorstellen aan de beheerder van het handboek ter verwerking te worden doorgegeven.

Deze past het handboek dienovereenkomstig aan. De medewerkers van de IGZ worden, middels een mededeling in de nieuwsrubriek op intranet, van de wijzigingen in kennis gesteld.

1.4 Inhoud van het Handboek Toezicht

Na de algemene informatie in dit **Hoofdstuk 1**, volgt in **Hoofdstuk 2** een aantal algemene regelingen zoals: het meerjaren beleidsplan, het werkplan betreffende het lopend jaar en regelingen over

taakverdeling tussen verschillende functionarissen binnen de IGZ. Ook algemene regelingen zoals de consignatiedienst en het aanbieden van stukken voor diverse overlegorganen zijn in dit hoofdstuk opgenomen, alsmede de regeling ondertekening brieven, de klachtenregeling IGZ, de IGZ-cultuurcode, de nota integriteitsbeleid, enz.

Hoofdstuk 3 bevat de protocollen, procedures en afspraken m.b.t. het toezichtproces. In **Hoofdstuk 4** zijn regelingen te vinden die betrekking hebben op rapporten en circulaires, zoals de formats voor rapporten, de procedure IGZ-publicaties en de hiermee verband houdende voorhangprocedure.

In **Hoofdstuk 5** komen procedures en protocollen aan de orde die de relatie met VWS en andere instanties regelen. Denk hierbij aan de procedure mediacontacten, de procedure beantwoording Kamervragen en het protocol i.z. omgang met de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie.

In **Hoofdstuk 6** zijn regelingen te vinden over informatie en onderzoeken. Hier hebben zaken als het aantrekken van stagiaires t.b.v. het primaire proces, het indienen van onderzoeksvoorstellen en de procedure abonnementen & boeken een plaats gekregen.

Hoofdstuk 7 bevat het kwaliteitssysteem van programma 8. Voor de inhoud van dit hoofdstuk is de kwaliteitsfunctionaris van programma 8 verantwoordelijk.

PROJECTPLAN

opdrachtgever						
projecteigenaar						
datum akkoord						
projectleider						
projectgroep						
startdatum project deel 1: startdatum project deel 2:						
naam	I	II	III	IV	V	VI
Totaal inzet uren						
datum akkoord onderzoeksbudget						

Aanleiding
Probleemstelling
Projectdoelen
Projectresultaat

Projectplan, werkwijze deel 2	
Definitiefase	
Ontwerpfase	
Vorbereidingsfase	
Realisatiefase	
Evaluatie	

Werkplan 2009: Projectplan

Naam project:
Programma:

Opdrachtgever/projecteigenaar						
Opdrachtnemer/projectleider						
Projectgroep						
Startdatum project						
Naam	inzet in uren per kwartaal					
	I	II	III	IV	V	VI
Inzet onderzoeksbudget						

Aanleiding
Probleemstelling Wat is het onderliggende probleem en wat het risico?
Projectdoel Welk effect willen we met dit project bereiken?
Eventuele tussenproducten en opleveringsdatum

Projectresultaat/projectproduct Op te leveren eindproduct(en), SMART-geformuleerd

Communicatie						
Hoe wordt intern en extern gecommuniceerd over het project?						
Ondersteuning stafafdelingen						
Welke interne en/of externe ondersteuning is nodig voor het project (uren en competenties)?						
Datum oplevering projectresultaat/projectproduct						
totaal inzet in uren						
kwartaal	inspecteur	toezicht-medewerker	programma-medewerker			
I						
II						
III						
IV						
V						
VI						
totaal						

projectplan	
onderzoeksopzet, realisatieplan en draaiboek (inclusief tijdspad voor de diverse activiteiten; aangeven in 1 of meerdere regio's)	

evaluatie en follow-up	
beschrijving	

functie

	gevraagde specifieke competentie
inspecteur	
toezichtmedewerker	
programmamedewerker	

Inrichting nieuwe IGZ-structuur: samenhang professionele- en beheersmatige sturingslijn

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Inleiding

De IGZ is een professionele organisatie waarin het professionele proces centraal staat. Het primaire proces van toezicht houden vereist zowel een inhoudelijke- als beheersmatige sturing. De professionele sturingslijn loopt via IG/plG, drie HI's, CI's-PL's naar alle medewerkers binnen de inspectieprogramma's. De hoofdinspecteurs (HI's) hebben de verantwoordelijkheid voor de programmering, opzet en uitvoering van de tot hun portefeuille behorende inspectieprogramma's en voor de inhoudelijke sturing van de medewerkers in de programma's en worden daarbij ondersteund door programmaleiders (PL's) en overige coördinerende inspecteurs (CI's). De professionele sturing wordt gefaciliteerd door de vestigingshoofden in de regionale vestigingen met ieder twee toezichtseenheden waarin alle medewerkers in het primair proces hun thuisbasis hebben. De hoofden toezichtseenheid (HTE's) zijn verantwoordelijk voor de doelmatige inzet van de menskracht en de materiële middelen en voor het bewaken van de planning en voortgang van de werkzaamheden in de eigen toezichtseenheid. Daartoe faciliteren, ondersteunen en bevorderen zij de (verbetering van de) primaire werkprocessen.

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Op basis van overleg tussen de HI's en HTE's is in deze notitie op hoofdlijnen weergegeven hoe de negen toezichtseenheden (TE's) gepositioneerd worden en in welke relatie zij staan tot de professionele structuur. Voor de afspraken omtrent het accounthouderschap wordt verwezen naar de notitie accounthouderschap uit mei 2006.

Een aantal zaken worden als vaststaand aangenomen: missie & visie IGZ, aanleiding reorganisatie IGZ en O&F rapport. Streven is om vanuit de daarin neergelegde grondgedachten te komen tot een zo simpel mogelijke invulling van de TE's en haar relatie met de professionele structuur. Deze notitie zoomt niet sterk in op de managerial facetten die nodig zijn om de bijbehorende werkprocessen te monitoren en bij te stellen. Het voorstel is om eerst gezamenlijk de fundamentele keuze/streefsituatie voor de inrichting van de TE's en de relatie met de professionele structuur te maken. Daarna verdient het beheersen van de daaruit voortvloeiende werkprocessen nadere uitwerking.

Perfekte keuzes bestaan niet; besluiten die zich richten op 'het beste alternatief' wel. Parallel hieraan blijft het noodzakelijk dat frequent uitgewisseld wordt of gemaakte keuzen haalbaar zijn dan wel bijstelling verdienen.

Deze notitie heeft betrekking op de acht TE's in de regio en op de negende Toezichtseenheid met het programma acht (Productveiligheid in Den-Haag).

Uitgangspunten

Algemeen

- Externe oriëntatie versterken, klantgericht werken
- Integreren van voormalige clusters, werken vanuit integrale teams
- Outcome als primair sturingsprincipe
- Flexibele inzet van medewerkers
- Accent op competentie- en ambitie management
- Pyramidale personeelsopbouw (taakdifferentiatie)

Inrichting TE's

- Gelijkwaardigheid en evenwichtigheid van de acht TE's in de regio is de grondgedachte.
- Door het HTE wordt, in samenwerking met de HI's/CI-PL's, het 'wie' en het 'wanneer' bepaald (hiërarchische & operationele zeggenschap). De HTE's zijn aanspreekbaar voor de inzet van en zorg voor de medewerkers van de eigen TE. Zij dragen, op basis van een vastgesteld werkplan, zorg voor

de planning en control van de toezichtactiviteiten van deze medewerkers en stemmen dit op geleide van periodieke managementrapportages af met de HI's/CI-PL's.

- De regio – dus de TE – fungeert als 'aannemer van werk' voor alle activiteiten die in het kader van de landelijke programma's uitgerold worden (zie verder onder *inrichting programma's*).
- Meldingen komen landelijk binnen (IGZ-loket), en worden op geleide van de afspraken omtrent accounthouderschap en de behandeling van meldingen afgehandeld.
- Accounthouders dragen voor wat betreft de afhandeling van hun meldingen zorg voor terugkoppeling aan een landelijke databank/datasysteem; dit levert input voor ontwikkeling en bijstelling van de programma's en voor de ontwikkeling van uniformiteit in de omgang met meldingen.

Inrichting programma's

- Landelijke programma's worden centraal ontwikkeld en regionaal uitgevoerd.
- In een programma wordt het 'wat' en 'wijze waarop' bepaald (inhoudelijke sturing).
- GGT is de dominante werkwijze binnen het werken in landelijke programma's.
- Elke objecthouder/object is uniek gekoppeld aan één programma.
- Elke objecthouder/object is uniek gekoppeld aan één accounthouder.
- Het huidige overzicht van alle IGZ-accounts (= objecthouders/objecten) is nu nog het uitgangspunt.
- Elke account (= objecthouder/object) wordt toegewezen aan een accounthouder.
- Elke inspecteur werkt in één of hooguit twee programma's.

Relatie professionele structuur en TE's

- De TE's (de 'beheersmatige/hierarchische lijn') en de professionele lijn (de 'inhoud') verbinden zich aan elkaar door het maken van schriftelijke afspraken die voldoen aan een aantal verbintenis-eisen. De verbintenis heeft betrekking op ongeplande en geplande, in het kader van de programma's ontwikkelde activiteiten, de daarvoor benodigde inzet en de verwachte output.
- De verbintenis wordt gesloten tussen de HTE's aan de ene kant en de Coördinerend inspecteurs die tevens programmaleider (CI/tevens PL) zijn en de HI's aan de andere kant.
- Er wordt zoveel mogelijk gestuurd op geleide van outcome (d.w.z. tussen- en eindresultaten). Op basis hiervan vindt monitoring en bijsturing plaats. Daarom zal een frequente uitwisseling van gegevens over de planning en control van de individuele werkplannen van HTE's met de CI-PL's noodzakelijk zijn.
- De HTE's bepalen, in overleg met de HI's/CI-PL's, de matchbaarheid tussen de gewenste activiteiten, ofwel de vraag (conceptwerkplan opgesteld door HI's) en de beschikbare capaciteit, ofwel het aanbod in de TE's.
- Bij projecten, die in programma's plaatsvinden, wordt de uitvoering gedaan op basis van SMART geformuleerde projectplannen die in het Programma Sturings Overleg (PSO) zijn vastgesteld. Voor projecten die een bredere doelstelling hebben (over individuele programma's heen) vindt vaststelling plaats in de Programmaraad.
- Projectteams bestaan uit medewerkers met de benodigde functieniveau's en/of inhoudelijke competenties/ambities.
- Projectteams worden aangestuurd door CI-PL's en hebben in principe een landelijke focus.

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Eerste aanzet implementatie

1. Er zijn negen toezichteenheden gevormd, waarin medewerkers vanuit de huidige 5 clusters samenkomen. De acht regionale toezichteenheden zijn zo ingericht dat een zo gelijkmatig mogelijke verdeling van diverse nieuwe functies – zoveel mogelijk in lijn met het TE-profiel in het reorganisatierapport – en ingeschatte competenties wordt gerealiseerd. Anders gezegd: toezichteenheid A in Amsterdam moet ongeveer hetzelfde 'te bieden' hebben als toezichteenheid B in Den Bosch.

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Collectief niveau

2. De HI's (& CI's-PL's) hebben een volledig overzicht van alle activiteiten die zij in 2006 binnen de acht programma's willen ontplooiën (jaarwerkplan). Aan het totaal van alle activiteiten is een reële

- workload in uren gehangen. De totale workload overschrijdt de totale inspectiecapaciteit per 01-01-2006 niet. Zolang dit nog wel het geval is, zullen activiteiten gesaneerd moeten worden aan de hand van inhoudelijke prioritering, aan te reiken door de HI's in overleg met de CI-PL's.
3. De HI's & CI-PL's verzoeken bij de HTE's om de benodigde menskracht in abstracto ter bezetting van de programma's in het kader van het werkplan 2006. Zij doen dit door het opleveren van hun eigen 'programma van eisen', waarin per activiteit is weergegeven hoeveel menskracht van welk functieniveau en met welke competenties zij in dat programma nodig hebben. Indien relevant geven zij hierbij tevens aan of inzet noodzakelijk is uit alle vier de vestigingen of niet.
 4. Alle HI's met hun CI-PL's worden door één HTE gefaciliteerd voor het maken van de match tussen gewenste en werkelijke capaciteit van de programma's (pragmatisch gezien betreft dit een CI-PL in de eigen regio, waarvoor de HTE als contact-HTE optreedt).
 5. De HTE's brengen – als collectief en op geleide van gelijke uitgangspunten - de match tussen de vraag van de HI's & CI-PL's en het aanbod dat zij in de vorm van medewerkers kunnen leveren, tot stand (ofwel: de HTE's koppelen mensen aan activiteiten op geleide van het werkplan). Van groot belang is dat alle programma's/projecten op een evenwichtige manier worden uitgevoerd door medewerkers van diverse functieniveau's. Hierbij is de notitie met de beschrijving van de taken van inspecteur, toezichtmedewerker en programmamedewerker uit juni 2006 leidend. Bij het matchen wordt daarnaast zoveel mogelijk gewerkt op geleide van competenties/ambities van medewerkers. Bij het matchen wordt een beperkt aantal technische spelregels landelijk vastgesteld (bijv. een medewerker neemt in principe niet aan meer dan twee programma's deel).
 6. De HTE's gaan als collectief een verbintenis aan met de HI's/CI-PL's waarin per programma is aangegeven hoeveel en welke menskracht uit de toezichtseenheden aan welke activiteit wordt geleverd (dit is feitelijk het 'aannemen' van het jaarwerkplan).

Programma/projectniveau:

7. De HTE's benoemen per programma, in overleg met de CI-PL's, de projectleiders die binnen dat programma gaan optreden. De CI-PL's benoemen in overleg met de HI's de accounthouders. Hierbij fungeert één HTE per programma als contactpersoon voor de CI-PL (pragmatisch gezien betreft dit een CI-PL in de eigen regio, waarvoor de HTE als contact-HTE optreedt).
8. De projectleiders stellen een projectplan op aan de hand van een hiertoe vastgesteld format.
9. Het projectplan wordt besproken in het Programmasturingsoverleg (PSO); de HI accordeert het projectplan waarbij wordt afgesproken op welke (tussen)producten de inhoudelijke sturing door de HI plaatsvindt.
10. Daarna beoordeelt de contact-HTE voor het desbetreffende programma of uitvoering van het projectplan capacitair haalbaar is. Eventueel volgt nader overleg tussen HI, CI-PL en contact-HTE.
11. Zowel de projectleider als de CI-PL als de contact-HTE tekenen voor de uitvoering van het projectplan.
12. De projectleider is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van het project, de CI-PL is verantwoordelijk voor het oplossen van knelpunten in kwaliteit en de contact-HTE is verantwoordelijk voor het oplossen van knelpunten in de voortgang die te wijten zijn aan capaciteitsproblemen.

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt

Individueel niveau:

13. De te realiseren output per medewerker (zijn of haar bijdrage aan de te verrichten activiteiten) wordt vertaald in een individueel werkplan.
14. De HTE's dragen zorg voor optimale uitrusting van de eigen TE-medewerkers. Zij gaan, op geleide van gesprekken met de HI's en CI-PL's en de eigen TE-medewerkers na welke kennis en vaardigheden medewerkers eventueel aanvullend kunnen verwerven of trainen om de overeengekomen bijdrage te optimaliseren. Anders gezegd: de HTE's zorgen voor een optimale facilitering van de eigen ingezette menskracht die aansluit op competentie/ambitie van de medewerker.
15. De HTE's stellen voor elke eigen medewerker het persoonlijk werkplan op dat geautomatiseerd wordt in Prodplan. Dit is een eenvoudig plan, waarin kortweg is uitgewerkt hoeveel uur in welk programma aan welke activiteit wordt besteed en (vooral!) welk(e) (tussen)result(a)ten hiermee worden beoogd. De afspraken omtrent facilitering van de medewerkers worden eveneens vastgelegd.

Overlegstructuren

Het schema met de bij bovenstaande weergave behorende overlegvormen is onlangs vastgesteld door het DB. Afgesproken is dat na een half jaar een evaluatie zal plaatsvinden.

Versie: 14 augustus 2006.

Met opmaak: Lettertype: (Standaard)
Arial, 10 pt



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Melding tijdens consignatiedienst

Dit formulier mailen aan het Meldpunt IGZ (Mailadres
Meldpunt IGZ: meldpunt@igz.nl of _dienstpostbus IGZ
Meldpunt)

Rampen en grote calamiteiten, alsmede politiek- of
publiciteitsgevoelige meldingen direct ter kennis brengen van de
betreffende HI.

1 Bestemd voor

Altijd naar

- Inspecteur-Generaal
- HI Curatieve gezondheidszorg
- HI Verpleging en langdurige zorg Meldpunt IGZ
- HI Publieke en geestelijke gezondheidszorg
- HI Geneesmiddelen en medische technologie
- HI Patiëntveiligheid, internationaal en zorg-ICT

2 Algemene gegevens

Datum en tijdstip melding	Dag	Maand	Jaar	Tijdstip
Aangenomen door				
Advies ingewonnen bij (indien van toepassing)				
Afgehandeld door				

3 Gegevens melder

Melder	Naam	(eventuele) Naam instelling
Plaats		
Telefoon, fax	Telefoonnummer	Faxnummer
Gegevens patiënt (indien van toepassing)	Naam of initialen	Geboortedatum
Programma	<input type="checkbox"/> 1.Publieke Gezondheidszorg <input type="checkbox"/> 3.Eerstelijns Gezondheidszorg <input type="checkbox"/> 4.Specialistische somatische zorg <input type="checkbox"/> 5.Gehandicaptenzorg <input type="checkbox"/> 6.Ouderenzorg <input type="checkbox"/> 7.Zorg thuis <input type="checkbox"/> 8.Geneesmiddelen	

9.GGZ

10. Medische Technologie

4 Inhoud van de melding

5 Inhoud van het advies

6 Nadere actie

Nadere actie gewenst
Zo ja, welke actie

Zo ja, door wie

7 Afloop

8 Evaluatie

2 03 01 consignatieregeling

Auteur: IGZ/PD	Datum: 04.14	Versie: 7
----------------	--------------	-----------

Procedure eigenaar: Hoofd Meldpunt
Goedgekeurd door het Management Team.

Doel

Het garanderen van een vierentwintig-uurs bereikbaarheid van de IGZ.

Werkwijze

De vierentwintig-uurs bereikbaarheid van de IGZ wordt, buiten kantooruren, gegarandeerd door consignatiedienst. De procedure beschrijft hoe het jaarrooster voor de consignatiedienst wordt opgesteld en door wie en hoe de consignatiedienst wordt uitgevoerd. De programmadirecteur heeft de uitvoering gedelegeerd aan de programmasecretaris.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	HI	Geconsig- neerden	Rijks- heer	Medewerker- Meldpunt	Hoofd Meldpunt
1. Opstellen consignatierooster					X
2. Verspreiden van rooster en plaatsen op intranet				X	
3. Wijzigen in consignatierooster of apparatuur melden				X	
4. Bereikbaarheid	(X)	X	X		
5. Inschakelen antwoordapparaat				X	
6. Afhandelen meldingen	(X)	X	X	X	
7. Verslaglegging	(X)	X	X	X	
8. Consignatievergoeding declareren		X	X		

1. Opstellen consignatierooster

Aan de consignatiedienst nemen deel coördinerend/specialistisch senior inspecteurs en senior inspecteurs. Het is aan de programmadirecteuren te besluiten welke inspecteurs uit deze doelgroep deelnemen.

Naast de coördinerend/specialistisch senior inspecteurs en senior inspecteurs zijn er drie pools deelnemers: Piketdienst V&C, rijksheren en Opsporing. Het Hoofd Meldpunt stelt per kalenderjaar in overleg met de programmadirecteuren het rooster van de geconsigneerden op. De dienst begint en eindigt op maandagochtend 09.00. Alle geconsigneerden zijn bereikbaar op hun mobiele telefoon, alleen de Rijksheren hebben een semafoon. De telefoonnummers staan vermeld in het rooster.

2. Verspreiding van het consignatierooster en plaatsing op Intranet

Het Hoofd Meldpunt draagt er zorg voor, dat de IG, de plv. IG, de HI's, de programmadirecteuren en de verantwoordelijk ambtenaar van VWS over een exemplaar van het rooster beschikken. Het volledige consignatierooster wordt ook op Intranet geplaatst. Daarnaast stuurt het Hoofd Meldpunt elke week een e-mail aan de deelnemers van het consignatierooster met een herinnering voor de volgende twee weken.

3. Wijzigingen aanbrengen in het consignatierooster of de gegevens m.b.t. apparatuur

Wanneer door ziekte, persoonlijke omstandigheden, vakantie, ed. wijzigingen in het consignatierooster dienen te worden aangebracht, kan onderling worden geruild. Degene die de wijziging voorstelt dient, vóór de periode waarin de wijziging plaats heeft, de met de taak toevertrouwde medewerker van het Meldpunt van de wijziging op de hoogte te stellen. De medewerker Meldpunt voert de wijziging in het rooster door en zorgt voor wijziging op Intranet en informeert de medewerker van VWS. Wanneer een telefoonnummer wijzigt van één van de

geconsigneerden, geeft hij/zij deze wijziging onverwijld door aan de meldpuntmedewerker, zodat deze de wijziging kan doorvoeren in het jaarrooster. Een wijziging van een telefoonnummer van de geconsigneerde semafoondrager wordt direct doorgegeven aan VWS.

4. Bereikbaarheid

Alle deelnemers zijn bereikbaar op hun mobiele telefoon. De Rijksheren beschikken over een eigen semafoon welke tevens via een groepsnummer bereikbaar is. Tevens zijn de hoofdinspecteurs op hun mobiel bereikbaar in geval van politiek- of mediagevoelige zaken.

5. Inschakelen antwoordapparaat

Binnen het Meldpunt-IGZ en iedere regio zorgt een medewerker van de ondersteuning ervoor, dat buiten kantooruren (17.00 – 09.00 uur, alsmede gedurende weekenden en feestdagen) een antwoordapparaat functioneert, waarop een boodschap te horen is, die verwijst naar het telefoonnummer van de Centrale Meldkamer van VWS (070-3405050).

6. Afhandelen meldingen

De meldkamer van VWS kan een melding doorzetten naar de dienstdoende ambtenaar van de Crisisbeheersing (CSZ). De dienstdoende ambtenaar van CSZ beoordeelt of het een kwestie is die kan wachten tot de volgende ochtend en verwijst dan naar het Meldpunt-IGZ. Indien het niet mogelijk is om de melding tot de volgende ochtend te laten wachten of bij twijfel schakelt de dienstdoende ambtenaar de geconsigneerde inspecteur van IGZ in.

Rampen en grote calamiteiten, gemeld via de veiligheidsregio (burgemeester) worden door de dienstdoende beveiligingsbeambte van VWS doorgezet naar de Rijksheer van dienst.

Vragen van de pers tijdens de consignatiedienst worden door de medewerker van de meldkamer van VWS direct voorgelegd aan de medewerkers van V&C, die volgens de procedure mediacontacten in principe 24 uur per dag, zeven dagen per week mobiel bereikbaar zijn.

Politiek- of publiciteitsgevoelige meldingen worden direct ter kennis gebracht van de hoofdinspecteur. Deze neemt zo nodig contact op met de (p)IG, V&C en/of de top van het departement.

7. Verslaglegging

De dienstdoende ambtenaar van Crisisbeheersing stuurt een korte verslaglegging van elke melding die relevant kan zijn voor de IGZ door naar meldpunt@igz.nl.

De inspecteur vult naar aanleiding van elk contact een meldingenformulier in. Dit digitale formulier wordt z.s.m. via de mail doorgezonden naar het Meldpunt IGZ (meldpunt@igz.nl).

Indien de Rijksheer betrokken is geweest bij een melding, dan informeert hij de dienstdoende ambtenaar van Crisisbeheersing (CSZ) over het afgehandelde contact.

8. Consignatievergoeding declareren

De geconsigneerden ontvangen voor de periode(n), waarin consignatiedienst is verricht een vergoeding. Deze vergoeding is via P-direct te declareren. De leidinggevende wordt middels een mail van de declaratie in kennis gesteld.

Formulieren

Meldingsformulier

Verslaglegging

Document/file	Verantwoordelijkheid	Plaats	Bewaartermijn
jaarrooster	Meldpunt	Origineel: Hyperlink Kopie: MT; PD-en; stafhoofden geconsigneerden en de verantwoordelijk ambtenaar van VWS (CSZ/MK/DVC) intranet	Conform BSD/SSD
Ingevuld digitaal meldingsformulier	geconsigneerden	Meldpunt IGZ met kopie aan programmadirecteur	Conform BSD/SSD

Consignatieregeling

Consignatieregeling

September 2015: Deze procedure is overgenomen uit het Handboek Toezicht en moet nog in de Mavim-structuur gezet worden. De bijbehorende links zijn verwerkt in Mavim.

Auteur: IGZ/PD	Datum: 04.14 Tekst aangepast februari 2015	Versie: 7
----------------	---	-----------

Procedure eigenaar: Hoofd Meldpunt IGZ
Goedgekeurd door het Management Team.

Doel

Het garanderen van een vierentwintig-uurs bereikbaarheid van de IGZ.

Werkwijze

De vierentwintig-uurs bereikbaarheid van de IGZ wordt, buiten kantooruren, gegarandeerd door consignatiedienst. De procedure beschrijft hoe het jaarrooster voor de consignatiedienst wordt opgesteld en door wie en hoe de consignatiedienst wordt uitgevoerd.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	HI	Geconsig- neerden	Rijks- heer	Medewerker-Hoofd Meldpunt	Hoofd Meldpunt
1. Opstellen consignatierooster					X
2. Verspreiden van rooster en plaatsen op intranet				X	
3. Wijzigen in consignatierooster of apparatuur melden				X	
4. Bereikbaarheid	(X)	X	X		
5. Inschakelen antwoordapparaat				X	
6. Afhandelen meldingen	(X)	X	X	X	
7. Verslaglegging	(X)	X	X	X	
8. Consignatievergoeding declareren		X	X		

1. Opstellen consignatierooster

Aan de consignatiedienst nemen deel coördinerend/specialistisch senior inspecteurs en senior inspecteurs. Het is aan de Middenmanagers werkzaam in het primair proces te besluiten welke Inspecteurs uit deze doelgroep deelnemen.

Naast de coördinerend/specialistisch senior inspecteurs en senior inspecteurs zijn er drie pools deelnemers: Piketdienst V&C, Rijksheren en Opsporing. Het Hoofd Meldpunt stelt per kalenderjaar in overleg met de Middenmanagers het rooster van de geconsigneerden op. De dienst begint en eindigt op maandagochtend 09.00. Alle geconsigneerden zijn bereikbaar op hun mobiele telefoon, alleen de Rijksheren hebben een semafoon. De telefoonnummers staan vermeld in het rooster.

2. Verspreiding van het consignatierooster en plaatsing op Intranet

Het Hoofd Meldpunt draagt er zorg voor, dat de IG, de plv. IG, de HI's, de Middenmanagers en de verantwoordelijk ambtenaar van VWS over een exemplaar van het rooster beschikken. Het volledige consignatierooster wordt ook op Intranet geplaatst. Daarnaast stuurt het Hoofd Meldpunt elke week een e-mail aan de deelnemers van het consignatierooster met een

herinnering voor de volgende twee weken.

3. Wijzigingen aanbrengen in het consignatierooster of de gegevens m.b.t. apparatuur

Wanneer door ziekte, persoonlijke omstandigheden, vakantie, ed. wijzigingen in het consignatierooster dienen te worden aangebracht, kan onderling worden geruild. Degene die de wijziging voorstelt dient, vóór de periode waarin de wijziging plaats heeft, de met de taak toevertrouwde medewerker van het Meldpunt van de wijziging op de hoogte te stellen. De medewerker Meldpunt voert de wijziging in het rooster door en zorgt voor wijziging op Intranet en informeert de medewerker van VWS. Wanneer een telefoonnummer wijzigt van één van de geconsigneerden, geeft hij/zij deze wijziging onverwijld door aan de meldpuntmedewerker, zodat deze de wijziging kan doorvoeren in het jaarrooster. Een wijziging van een telefoonnummer van de geconsigneerde semafoondrager wordt direct doorgegeven aan VWS.

4. Bereikbaarheid

Alle deelnemers zijn bereikbaar op hun mobiele telefoon. De Rijksheren beschikken over een eigen semafoon welke tevens via een groepsnummer bereikbaar is. Tevens zijn de Hoofdinspecteurs op hun mobiel bereikbaar in geval van politiek- of mediagevoelige zaken.

5. Inschakelen antwoordapparaat

Binnen het Meldpunt-IGZ zorgt een medewerker ervoor, dat buiten kantooruren (17.00 – 09.00 uur, alsmede gedurende weekenden en feestdagen) een antwoordapparaat functioneert, waarop een boodschap te horen is, die verwijst naar het telefoonnummer van de Centrale Meldkamer van VWS (070-3405050).

6. Afhandelen meldingen

De meldkamer van VWS kan een melding doorzetten naar de dienstdoende ambtenaar van de Crisisbeheersing (CSZ). De dienstdoende ambtenaar van CSZ beoordeelt of het een kwestie is die kan wachten tot de volgende ochtend en verwijst dan naar het Meldpunt IGZ. Indien het niet mogelijk is om de melding tot de volgende ochtend te laten wachten of bij twijfel schakelt de dienstdoende ambtenaar de geconsigneerde inspecteur van IGZ in.

Rampen en grote calamiteiten, gemeld via de veiligheidsregio (burgemeester) worden door de dienstdoende beveiligingsbeambte van VWS doorgezet naar de Rijksheer van dienst.

Vragen van de pers tijdens de consignatiedienst worden door de medewerker van de meldkamer van VWS direct voorgelegd aan de medewerkers van de afdeling Communicatie, die volgens de procedure mediacontacten in principe 24 uur per dag, zeven dagen per week mobiel bereikbaar zijn.

Politiek- of publiciteitsgevoelige meldingen worden direct ter kennis gebracht van de Hoofdinspecteur. Deze neemt zo nodig contact op met de (p)IG, Communicatie en/of de top van het departement.

7. Verslaglegging

De dienstdoende ambtenaar van Crisisbeheersing stuurt een korte verslaglegging van elke melding die relevant kan zijn voor de IGZ door naar meldpunt@igz.nl.

De inspecteur vult naar aanleiding van elk contact een meldingenformulier in. Dit digitale formulier wordt z.s.m. via de mail doorgezonden naar het Meldpunt IGZ ([Dienstpostbus IGZ Meldpunt](#)).

Indien de Rijksheer betrokken is geweest bij een melding, dan informeert hij de dienstdoende ambtenaar van Crisisbeheersing (CSZ) over het afgehandelde contact.

8. Consignatievergoeding declareren

De geconsigneerden ontvangen voor de periode(n), waarin consignatiedienst is verricht een vergoeding. Deze vergoeding is via P-direct te declareren. De leidinggevende wordt middels een mail van de declaratie in kennis gesteld.

Formulieren

Zie het betreffend document onderaan bij categorienaam Waarmee

- Meldingsformulier

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartermijn</i>
jaarrooster	Hoofd Meldpunt	Origineel: hyperlink Kopie: MT; Middenmanagers, geconsigneerden en de verantwoordelijk ambtenaar van VWS (CSZ/MK/DVC) Intranet	Conform BSD/SSD
Ingevuld digitaal meldingsformulier	geconsigneerden	Meldpunt IGZ met kopie aan Middenmanager	Conform BSD/SSD

Procesgegevens

Proceseigenaar	10.2.e (Hoofd Meldpunt IGZ)
Lijnverantwoordelijke	Hoofdinspecteur MZ
Akkoord door	MT
Akkoord d.d.	1 April 2014
Geactualiseerd d.d.	1 April 2014
Eerstvolgende evaluatie d.d.	

2 04 01 Handleiding aanbieden vergaderstukken voor IGZ-overleggen

Om de effectiviteit van de verschillende IGZ-overleggen te bevorderen zijn de volgende afspraken gemaakt over de aanbiedingsprocedure van vergaderstukken:

1. Aanbieding geschiedt door, via, of met instemming van een - bepaalde - leidinggevende: (p)IG, HI, PD, Vestigingsmanager of hoofd (staf)afdeling (e.e.a. afhankelijk van het onderwerp en het soort overleg).
2. Een vergaderstuk wordt aangeleverd in de vorm, dan wel vergezeld van een aanbiedingsnota die een vast format kent. Deze formats zijn te vinden in het programma Word, onder het knopje Invoegtoepassingen, onder IGZ-documenten.

Vergaderstukken die zonder overleg anders dan hierboven aangegeven zijn aangeleverd, neemt BBO niet in behandeling.

Ten behoeve van vergadereffectiviteit hanteert de IGZ formats waarmee leidinggevenden vergaderstukken kunnen aanbieden. Deze formats zijn te vinden in Word:

1. Open het programma Word
2. Ga naar het tabblad "Invoegtoepassingen"
3. Ga naar "IGZ-documenten"
4. Kies voor de optie "Aanbiedingsnota's"
5. Je ziet nu vier keuzemogelijkheden:
 - nota ter besluitvorming
 - nota ter discussie
 - nota ter informatie
 - nota ter advisering

6. Vul nu je gegevens in.

In het sjabloon staat alle informatie die je nodig hebt om de nota goed in te vullen.

Je kunt nu ook kiezen aan wie je de nota richt. Aanbieder van de nota (dan wel met instemming van of via) is afhankelijk van het overleg IG, HI, PD, Vestigingsmanager of hoofd (staf)afdeling.

In de tekstvakken kun je de teksten invullen.

Dubbelklik in de tekstvakken voor een groter scherm.

NB. Je kunt geen informatie knippen en plakken uit een ander Word-document als je in de tekstvakken schrijft. Dit kan wel als je het sjabloon afsluit en in het definitieve formulier werkt.

Op intranet (organisatie > overleg en verslag) staat informatie over de verschillende overleggen binnen de IGZ, op welke termijn stukken moeten worden aangeleverd, de frequentie van het overleg en de verslagen. Als je de aanlevertermijn niet haalt, neem je contact op met de secretaris van het betreffende overleg.

Formele functienaam	Engelse functiebenaming
1e Financieel medewerker	Senior Financial Assistant
Adviseur Academie	Academy Advisor
Adviseur Bestuursondersteuning	Management Support Advisor
Adviseur Juridische zaken	Legal Affairs Advisor
Adviseur Onderzoek en Innovatie	Research & Innovation Advisor
Adviseur Planning & Control	Planning & Control Advisor
Applicatiebeheerder	Applications Manager
Communicatieadviseur	Communications Advisor
Communicatiemedewerker	Communications Assistant
Coördinator DIV	Documentation & Information Coordinator
Coördinerend/specialistisch adviseur	Coordinating / Specialist Advisor
Coördinerend/specialistisch adviseur Bestuursondersteuning	Coordinating / Specialist Management Support Advisor
Coördinerend/specialistisch adviseur Onderzoek en Innovatie	Coordinating / Specialist Research & Innovation Advisor
Coördinerend/specialistisch senior inspecteur	Coordinating / Specialist Inspector
Domeinsecretaris Curatieve gezondheidszorg	Domain Secretary Inspector Curative Care
Domeinsecretaris Geneesmiddelen en medische technologie	Domain Secretary Inspector Medicines and Medical Technology
Domeinsecretaris Publieke en geestelijke gezondheidszorg	Domain Secretary Inspector Public and Mental Health Care
Domeinsecretaris Verpleging en langdurige zorg	Domain Secretary Inspector Nursing and Long-Term Care
Financieel medewerker	Financial Assistant
Hoofd Academie	Head of Academy
Hoofd Bestuursondersteuning	Head of Management Support
Hoofd Facilitair management	Head of Facilities Management
Hoofd Financiën, Beheer en Control	Head of Finance, Control & Audit
Hoofd HR	Head of Human Resource
Hoofd Informatiebeleid en ICT	Head of Information Policy & ICT
Hoofd Juridische zaken	Head of Legal Affairs
Hoofd Meldpunt	Head of Reporting Centre
Hoofd Onderzoek en Innovatie	Head of Research & Innovation
Hoofd Opsporing	Head of Investigations
Hoofd Voorlichting en Communicatie	Head of Public Information & Communications
Hoofdinspecteur Curatieve gezondheidszorg	Chief Inspector Curative Care
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en medische technologie	Chief Inspector Medicines and Medical Technology
Hoofdinspecteur Publieke en geestelijke gezondheidszorg	Chief Inspector Public and Mental Health Care
Hoofdinspecteur Verpleging en langdurige zorg	Chief Inspector Nursing and Long-Term Care
HR-adviseur	Human Resource Advisor
HR-medewerker	Human Resource Assistant

Formele functienaam	Engelse functiebenaming
Informatiebeheerder	Information Manager
Informatiespecialist	Information Specialist
Inspecteur	Inspector
Inspecteur-generaal	Inspector General
Managementondersteuner	Management Support Assistant
Managementondersteuner IG	Management Support Assistant Inspector General
Managementondersteuner pIG	Management Support Assistant Deputy Inspecteur General
Medewerker Academie	Academy Assistant
Medewerker administratie	Administrative Assistant
Medewerker advisering Bestuursondersteuning	Management Support Advisory Assistant
Medewerker advisering Onderzoek en Innovatie	Research & Innovation Advisory Assistant
Medewerker behandelen en ontwikkelen Onderzoek en Innovatie	n.v.t.
Medewerker facilitair management	Facilities Management Assistant
Medewerker ICT en techniek	ICT & Technology Assistant
Medewerker Infodesk/infoanalyse	Information Desk & Information Analysis Assistant
Medewerker Informatiebeheer DIV	n.v.t.
Medewerker Juridische zaken	Legal Affairs Assistant
Medewerker Meldpunt	n.v.t.
Medewerker Planning & Control	Planning & Control Assistant
Medewerker toezicht	Supervision Assistant
Medewerker verwerken en behandelen Bestuursondersteuning	n.v.t.
Ondersteunend medewerker	Supervision Assistant
Ondersteunend medewerker toezicht	Supervision Support Assistant
Plaatsvervangend Inspecteur-generaal	Deputy Inspector General
Programmadirecteur Eerstelijnsgezondheidszorg	Programme Director – Primary Health Care
Programmadirecteur Gehandicaptenzorg	Programme Director – Care for the Disabled
Programmadirecteur Geneesmiddelen	Programme Director – Medicines
Programmadirecteur GGZ en forensische zorg	Programme Director – Mental Health and Forensic Care
Programmadirecteur Medische technologie	Programme Director – Medical Technology
Programmadirecteur Ouderenzorg	Programme Director – Care for the Elderly
Programmadirecteur Publieke gezondheid	Programme Director – Public Health
Programmadirecteur Specialistische somatische zorg	Programme Director – Specialist Somatic Care
Programmadirecteur Zorg thuis	Programme Director – Home Care
Projecthoofdinspecteur Patiëntveiligheid, internationaal en zorg-ICT	Project Chief Inspector for Patient Safety, International Affairs and ICT in the Care Sector
Projectleider recherche	Investigations Project Leader
Rechercheur	Investigator

Formele functienaam	Engelse functiebenaming
Senior adviseur	Senior Advisor
Senior adviseur Academie	Academy Senior Advisor
Senior adviseur Bestuursondersteuning	Management Support Senior Advisor
Senior adviseur Juridische zaken	Legal Affairs Senior Advisor
Senior adviseur Onderzoek en Innovatie	Research & Innovation Senior Advisor
Senior HR-adviseur	Human Resource Senior Advisor
Senior inspecteur	Senior Inspector
Senior inspecteur-jurist	Senior Inspector / Legal Officer
Senior rechercheur	Senior Investigator
Servicemanager	Service Manager
Specialistisch adviseur	Specialist Advisor
Vestigingsmanager	Location Manager
Webmaster	Webmaster
Woordvoerder/senior communicatieadviseur	Spokesperson / Senior Communication Advisor

Brieven en documenten van strategisch belang binnen eigen domein	X								
Brieven/documenten waarbij gezag HI helpt doel te bereiken	X								
Correspondentie direct gerelateerd aan activiteiten uit werkplan betr. programma		X							
Correspondentie gerelateerd aan projecten in programma's, meldingen, klachten, accounthouderschap			X						
Tekenen van boeterapporten			X	X					
Brieven i.z. het bestuurlijke boeteproces					X				
Brieven aan externe relaties i.z. juridisch IGZ-beleid						X			
Minuut i.z. Wob-besluit t.b.v. SG en minister						X			
Minuut i.z. Wbp-besluit t.b.v. I-G						X			
Correspondentie en processtukken in voorkomende juridische procedures						X			
Correspondentie gerelateerd aan juridische afhandeling van zaken						X	X	X	
Correspondentie aan derden inhoudend juridisch oordeel/advies						X	X	X	
Correspondentie en processtukken in juridische procedures i.z. bestuurs- en klachtrecht (incl. NO)						X	X	X	
Correspondentie en processtukken in juridische procedures i.z. tuchtrecht						X		X	
Correspondentie van niet juridische (administratieve) aard i.z. klachtbehandeling						X	X	X	X

* (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur tekent de formele indiening na paraaf van zowel Hoofd JZ en betreffende HI

N.B. Bij langdurige afwezigheid van een tot tekenen bevoegde medewerker is een nader aan te wijzen persoon bevoegd tot tekenen.

Overzicht van de juiste functiebenamingen met de Engelse vertaling



Aan Dagelijks bestuur (DB)
Van H-P&O ① 5022 Kamernummer D1006
Kopie
Onderwerp Integriteit (aangepast nav DB)
Ons kenmerk
Datum 16 juli 2007

Aanleiding

Op 13 april 2007 maakte de directeur Personeel en Organisatie van VWS in de nota DPenO 2761959 haar voornemen bekend om het begrip integriteit meer aandacht te geven binnen het ministerie. Daartoe geeft zij in genoemde notitie een uiteenzetting over de elementen van het integriteitbeleid zoals VWS dat wil gaan inzetten en tevens een plan van aanpak waarin de verschillende acties staan opgenomen.

Samenvatting

Voor het integriteitbeleid heeft VWS de volgende doelen gesteld:

1. men realiseert zich het belang van integriteit
2. men is zich bewust van de integriteitrisico's
3. er is zicht op de zwakke plekken binnen de organisatie
4. er worden maatregelen getroffen om de integriteitrisico's te vermijden
5. er wordt adequaat omgegaan met integriteitschendingen
6. integriteit blijft op de agenda

De doelen wil men bereiken door risicoanalyse, preventieve acties en correctieve maatregelen verdeeld over de aandachtsgebieden:

- organisatie en cultuur
- administratieve organisatie en interne controle
- personeelsbeleid

Bij de aanpak worden meerdere actoren verdeeld over de VWS-organisatie betrokken. De belangrijkste zijn het topmanagement, DPenO, FPB, Auditdienst en een aantal specifiek in dit kader benoemde functionarissen.

Op de verschillende aandachtsgebieden worden in het plan van aanpak gerichte acties benoemd, waaronder het uitbrengen van een brochure met discussieonderwerpen rond dit thema.

Advies

- de werkgroep cultuur vragen om op basis van de brochure van VWS in het kader van de cultuurverandering de discussie mbt integriteit mee te nemen in haar actieprogramma,
- doorlichten van de administratieve organisatie op risico's mbt integriteit en eventuele zwakke plekken benoemen. Deze actie wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de directeur Bedrijfsvoering,
- maatregelen opstellen om de geïdentificeerde zwakke plekken te dichten
- integriteit opnemen als gespreksonderwerp in het F-gesprek.
- de te ondernemen acties en maatregelen opnemen in een plan van aanpak, het management betrekken door bespreking in MT

Toelichting

In de informatieve nota van VWS wordt geen directe actie gevraagd van de IGZ. Het onderwerp integriteit is voor de IGZ echter van groot belang gezien de gezaghebbende positie van de organisatie in het veld. Schendingen van de integriteit zou grote schade aanrichten voor genoemde positie.

Daarnaast heeft de reorganisatie gezorgd voor nieuwe organisatorische verbanden en doorbreken van oude vanzelfsprekendheden in de relatie tussen medewerkers onderling en wellicht ook tussen medewerkers en het veld van toezicht. De notitie en het momentum vormen voor de IGZ dus een goede aanleiding om integriteit en integer handelen weer extra aandacht te geven.

DLS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Personeel & Organisatie

Doc. 2.016

VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport		Directie Personeel & Organisatie	
Naam		Adres	
Telefoon		Fax	
E-mail		Postadres	

Nota ter informatie

Aan
Hoofden van Dienst

Ontworpen door

10.2.e

Toestelnummer

10.2.e

Voor akkoord

Voor akkoord

Van
de directeur Personeel en Organisatie

Kenmerk

DPenO 2761959

Datum
13 APR 2007

Datum

10.2.e

10.2.e
10.2.e
Onderwerp
Integriteit

→ (ook voor
mij-fr-Culbun
exp-ris?)

W.A. de Munck-Kraamer RA

Waarom aandacht voor integriteit?

Vaak is er sprake van een vaste overtuiging dat het met de integriteit wel goed zit. Het is voor veel integere managers eigenlijk onvoorstelbaar dat de eigen medewerkers niet integer zijn.

Toch vereist integriteit aandacht en waakzaamheid. Door zowel BZK als de departementen zelf is gewerkt aan de versterking van de aandacht voor integriteit. Onder dat begrip zijn door de jaren heen verschillende initiatieven en acties genomen, ook bij VWS. Een overkoepelend document daarover helpt om de aandacht voor integriteit verder te verankeren.

Voor VWS is ook een zodanige notitie opgesteld. Die bevat een overzicht van de beleidsmatige uitgangspunten, de bij VWS genomen maatregelen en de actoren die binnen de organisatie een rol spelen bij integriteit. Aan de notitie is een actieplan voor de komende periode gekoppeld.

De Secretaris-Generaal heeft met beide documenten ingestemd. Ook zijn de documenten besproken in de Departementale Ondernemingsraad en worden op het intranet geplaatst. Hierbij zend ik u ter informatie de betreffende stukken.

Wat kunt u eraan doen?

Uiteraard wordt van medewerkers verwacht dat zij integer zijn. Dat gaat verder dat het zich alleen maar houden aan wetten, codes en regels.

Bijlage(n)

2

Afschrift aan

Archief

VVFJ

Integriteit staat voor professionele verantwoordelijkheid. Het gaat daarbij om houding en een bepaalde manier van werken.

Voor het management geldt uiteraard hetzelfde. Naast het tonen van voorbeeld-gedrag heeft een manager ook de taak om waakzaam te zijn. Vervolgens is het bespreekbaar maken geen eenvoudige opgave. Uiteindelijk gaat het daarbij om medewerkers aan te spreken op gedrag.

In de Ambtenarenwet is inmiddels de plicht opgenomen om integriteit te bespreken in functioneringsgesprekken en werkoverleg. Ik raad u aan daaraan gevolg te geven.

En als het dan toch een keer fout is gegaan?

Ondanks preventie kunnen in iedere organisatie zich toch integriteitsinbreuken voordoen. Het hoeft dan niet altijd gelijk om grove strafbare feiten te gaan. Kijkt u er de *Richtlijn onregelmatigheden en misstanden* (zie intranet) op na om te weten wat u dan moet doen.

Wat gaat er verder nog gebeuren?

In het Actieplan Integriteit zijn de acties voor de komende periode opgenomen. Er zal binnenkort een brochure worden uitgebracht en de informatie op intranet zal worden verbeterd. Daarnaast wordt gezien welke andere activiteiten worden ondernomen om de bewustwording over dit onderwerp verder te vergroten. Uiteraard wordt u daarvan tijdig op de hoogte gesteld.

Integriteitsbeleid VWS

Inleiding

Integriteit is al enkele jaren een "hot item" bij de overheid. Bestrijding van corruptie en bevordering van integriteit zijn onderwerpen die hoog op de (politieke) agenda staan. Door zowel het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties als de andere ministeries zelf, is en wordt hard gewerkt aan de versterking van het integriteitsbeleid.

Een overkoepelend (beleids)document over integriteit helpt om binnen de organisatie de aandacht voor integriteit verder te verankeren. Deze notitie dient daartoe.

1. Integriteit

Integriteit is "beproefd fatsoen". Integere mensen doen dingen die je van fatsoenlijke mensen mag verwachten, Zij zijn consistent in hun oordelen, ook in moeilijke omstandigheden. Bijvoorbeeld als zij onder druk worden gezet om hun principes niet na te leven, beloftes niet na te komen of niet langer loyaal zijn.

Kwaliteitseis

Integriteit is voor het overheidshandelen een kwaliteitseis. Maar integriteit is een containerbegrip. Onder niet integer gedrag wordt niet alleen corruptie en fraude verstaan, maar ook seksuele intimidatie, discriminatie, pesten op het werk en dergelijke.

VWS heeft als motto "Zorg voor mensen in een gezonde samenleving". Onder dit motto maakt het ministerie overheidsbeleid op het terrein van gezondheidszorg, de maatschappelijke zorg en sport. VWS kent beleidstaken, toezichtstaken en houdt zich bezig met (markt)regulering. Ook voor ons ministerie is een integere werkwijze in de organisatie daarom van belang om het ministerie te markeren als een betrouwbare en integere partner en publieke belangenbehartiger.

Het voeren van beleid om eraan bij te dragen dat medewerkers integer handelen is noodzakelijk. Waarom?

- 1) de maatschappij eist het;
- 2) het loont: het voorkomt (financiële, emotionele en imago) schade;
- 3) we willen het: het draagt positief bij aan de kwaliteit en de waarde van de organisatie;
- 4) de Ambtenarenwet verplicht het.

Integer gedrag

Als integer gedrag wordt omschreven als gedrag volgens bepaalde ethische maatstaven van onkreukbaarheid, dan is nog niet zeker of iedereen daar hetzelfde onder verstaat. Bovendien is er een grijs gebied tussen wat verboden is en wat maatschappelijk acceptabel is. Het is vooral dat grijze gebied dat vragen oproept. Is houvast te krijgen door alleen het stellen van regels en gedragscodes- *de hard controls*? Vaak zijn dat normen met een hoog abstractieniveau. Bovendien verleiden regels en codes een mens tot niet verder nadenken. Daarom komt het ook aan op het integriteitbewustzijn van het individu: de integriteit die tussen de oren zit- *de soft controls*.

VWS kiest voor beide elementen als onderdeel van het integriteitsbeleid.

Integere ambtenaren

De burger verwacht van de overheid dat deze maatschappelijk verantwoord handelt. En zonder het publieke vertrouwen van de burger in het overheidshandelen kan de overheid niet goed functioneren. Het werken in de publieke dienst heeft daarmee een bijzonder karakter.

Voor ambtenaren kan het onduidelijk zijn hoe zij moeten handelen om integer te zijn en te blijven. De samenleving is complexer en diverser geworden. Daardoor is het steeds moeilijker en steeds minder mogelijk om het ambtelijk handelen in richtlijnen en regelgeving vast te leggen. Dit betekent dat de beslis- en beoordelingsruimte van ambtenaren groter wordt. Zij moeten dynamisch, flexibel en steeds meer oplossingsgericht zijn. Dit alles vraagt om deskundige ambtenaren die, binnen de gegeven vrije ruimte, afwegingen kunnen maken die professioneel en integer zijn.

Algemeen gesteld: om te bepalen of iets wel of niet integer is, stel jezelf de vraag of je een bepaalde gedraging zonder aarzeling aan je collega's zou vertellen. En: zou ik hetzelfde doen als mijn leidinggevende over mijn schouder meekijkt? Geloof ik het van een collega-ambtenaar als het morgen in de krant staat? Overleg over twijfels is altijd de beste weg.

Integriteit van derden

Naast de integriteit van de eigen organisatie en de personen die daar werken, is er ook de integriteit van derden buiten de organisatie. Elke medewerker binnen de organisatie heeft contacten met anderen daarbuiten. Als deze derden niet integer zijn, kan dit de eigen integriteit beïnvloeden en daarmee schadelijk zijn voor de organisatie.

Bij inbreuken van buitenaf wordt altijd gezocht naar de zwakste plek binnen de organisatie. Dit vergt alertheid van het management.

Beleid

Integriteit speelt op alle niveaus en bij alle processen binnen een organisatie. Dat betekent dat het niet eenvoudig is om integriteit concreet te maken.

Centraal in integriteitsbeleid moet staan dat integriteit zowel een kenmerk van de organisatie is als een persoonlijke eigenschap. Daarbij speelt een rol dat niet alle persoonlijke eigenschappen even goed "ontwikkelaar" zijn. Persoonlijkheid, motivatie en zelfbeeld zijn moeilijk te veranderen. Dat betekent dat maatregelen vooral op het verhogen van bewustzijn moeten worden gericht.

Regels en procedures vormen een basis, maar integriteit krijgt vorm in de alledaagse praktijk. Uiteindelijk is integriteit een zaak van bedrijfscultuur en bovenal van persoonlijke ethiek van medewerkers.

2. Integriteitsbeleid VWS

Algemeen ¹

Als algemeen uitgangspunt geldt dat integriteitsbeleid onderdeel is van de gebruikelijke bedrijfsvoering. Onder bedrijfsvoering wordt verstaan zowel de beheersing van processen gericht op het realiseren van beleidsdoelstelling (de primaire processen) als van de processen die hiervoor facilitair zijn.

Integriteitsbeleid is vooral gericht op de beïnvloeding van het gedrag van de medewerkers. Deze beïnvloeding kan plaatsvinden door waarborgen aan te brengen in de structuur, in de processen, maar ook vooral in de cultuur van de organisatie. Bij waarborgen in de structuur kan worden

¹ Bronmateriaal voor deze notitie/ geciteerd is uit :

- Nota integriteitsbeleid bij het openbaar bestuur en politie, BZK 2003
- Inventarisatie Integriteitsrisico's VWS 2004, AD VWS
- Rapport AR-onderzoek, Zorg voor Integriteit, nulmeting 2004
- Publicatie Integriteitsbeleid bij het Rijk, SDU 2004
- Modelaanpak basisnormen Integriteit Openbaar bestuur en politie, BZK 2006
- Wetswijziging Ambtenarenwet Stblid 2006,695 en de toelichting daarop.

gedacht aan regelgeving, de aanwezigheid van een vertrouwenspersoon etc. Als voorbeelden van waarborgen van de processen zijn te noemen administratieve organisatie en screening bij werving en selectie. Bij waarborgen in de cultuur gaat het vooral om de normen en waarden van de organisatie en haar medewerkers.

Verantwoordelijkheid

In de Ambtenarenwet is een verplichting opgenomen om een gedragscode op te stellen en ook in bredere zin een integriteitsbeleid te voeren.

Binnen de door het Ministerie van Binnenlandse Zaken (BZK) ontwikkelde rijksbrede kaders, basisnormen en regels zijn de departementen verantwoordelijk voor het departementale integriteitsbeleid en de daadwerkelijke handhaving van integriteit binnen het eigen departement en voor het optreden bij (vermeende) integriteitsinbreuken.

In deze notitie is het integriteitsbeleid voor het concern VWS opgenomen. Omdat daadwerkelijke integriteit een zaak is van de "werkvloer" is integriteitsbeleid en de uitvoering daarvan ook een verantwoordelijkheid van de verschillende dienstonderdelen zelf.

Beleidscyclus/actieplan

De interne en externe omgeving en de integriteitsrisico's (en dus ook het beleid en de wet- en regelgeving) veranderen. Het integriteitsbeleid is in die zin dus nooit af. Uitgangspunt is om integriteitsbeleid volgens de beleidscyclus verder vorm te blijven geven.

Daarnaast worden de acties die in het kader van integriteit voor het concern worden ondernomen, vastgelegd in een periodiek *Actieplan Integriteit*.

3. Doelstellingen Integriteitsbeleid VWS

Zoals gezegd is voor het ministerie integriteit van belang om zich te markeren als een betrouwbare en integere partner en publieke belangenbehartiger. Daarbij zijn de mensen, de structuur en de processen binnen de VWS-organisatie van belang.

Niet alleen regels en processen

Integriteitsbeleid binnen VWS blijft niet beperkt tot het vaststellen en bekendmaken van regelingen, gedragscodes en processen. Er wordt ook gewerkt aan bewustwording van de leidinggevenden en medewerkers.

Preventie en Correctie

Het beleid heeft niet alleen het oogmerk om integriteitsinbreuken te voorkomen. Waar dat nodig is zal ook corrigerend worden gehandeld. Ook het nemen van sancties is uitdrukkelijk niet uitgesloten. Als centraal uitgangspunt geldt dat de nadruk ligt op het nemen van preventieve maatregelen en dat repressie waar nodig aan de orde is.

Doelstellingen

Op basis van het voorgaande heeft het VWS-integriteitsbeleid de volgende doelstellingen:

- 1) zich het belang van integriteit realiseren;
- 2) bewustwording van integriteitsrisico's;
- 3) zicht hebben op kwetsbare plekken in de organisatie;
- 4) maatregelen treffen om integriteitsrisico's te vermijden;
- 5) adequaat met integriteitschendingen omgaan;
- 6) integriteit op de agenda houden.

Risicoanalyse en Integriteitsaudits

De basis voor beleid is een risicoanalyse. Of de op grond daarvan genomen maatregelen in de praktijk werken, wordt aan de hand van integriteitsaudits vastgesteld.

Toegankelijkheid informatie

Het doel is dat alle procedures en regels in het kader van integriteit voor iedereen binnen de VWS-organisatie optimaal te raadplegen zijn. Dit wordt vormgegeven door publicatie ervan op het VWS-intranet.

4. Maatregelen en Aandachtsgebieden

Het palet van maatregelen wordt ingedeeld naar de volgende organisatorische gebieden. Alle betreffende documenten zijn gepubliceerd op het VWS-intranet.

Organisatie en Cultuur***Gedragcode***

Door BZK is opgesteld de Modelgedragcode Integriteit Sector Rijk (maart 2006). Deze bevat kernwaarden, specifieke normen en regels en verplichtende voorzieningen en maatregelen die gericht zijn op het bevorderen van integriteit. Deze drie elementen zijn de minimale bestanddelen voor een gedragscode voor organisaties binnen de Sector Rijk. De Modelgedragcode geldt ook binnen VWS. In het Actieplan Integriteit 2007 is opgenomen wat er wordt gedaan om meer bekendheid aan de code en integriteitmaatregelen in het algemeen te geven.

Periodiek schriftelijk Actieplan Integriteit

Hierin worden de acties omschreven die in het kader van integriteit worden ondernomen gericht op de VWS-organisatie als geheel.

Meldingsprocedure bij het vermoeden van een misstand/procedure afhandeling integriteitsinbreuken

De Secretaris-Generaal heeft de *Richtlijn onregelmatigheden en misstanden* uitgevaardigd (2001) Deze geldt naast de rijksbrede regeling, waarin ook is opgenomen de Klokkenluidersregeling.

Het rijksbrede systeem voor de registratie van (vermoedens van) integriteitschendingen wordt ook bij VWS gehanteerd, zie het *Actieplan Integriteit 2007*.

Externe contacten/omgaan met de media

De Secretaris-Generaal heeft het *Voorschrift omgaan met informatie en externe contacten* uitgevaardigd. Dit voorschrift geeft o.a. richtlijnen over contacten met de media en kamerleden, spreken op congressen en publicaties van ambtenaren.

Communicatie- en bewustzijn/Overleg/Voorbeeldfunctie

Het bewustzijn bij medewerkers van integriteitrisico's is van wezenlijk belang evenals het verleg over integriteit bijvoorbeeld op afdelingsniveau.

In het Actieplan Integriteit zijn de acties die daarop zijn gericht opgenomen.

Integriteitplatform op intranet

Op het *VWS-intranet onder de rubriek Personeel/Integriteit* zijn documenten vooral uit het aandachtsgebied Personeel gepubliceerd. In het Actieplan Integriteit is opgenomen dat bezien wordt hoe een integriteitplatform kan worden vormgegeven dat ook de andere aandachtsgebieden bevat.

Risico-inventarisaties en integriteitsaudits

Het is beleid om periodiek risico-inventarisaties te houden. Naar gelang de behoeften van het management worden integriteitsaudits uitgevoerd. Beide worden in het *Actieplan Integriteit* opgenomen.

Administratieve organisatie/interne controle

De AO moet dusdanig zijn opgezet dat deze het rechtmatig en integer handelen van de VWS-medewerker ondersteunt.

In het *Handboek Administratieve Organisatie* worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en procedures (onder meer ook over kasbeheer) omschreven. Het bestaat uit drie delen:

- de beschrijving van departementsbrede processen;
- het handboek bovensectorale onderwerpen;
- directiespecifieke AO's.

De AO is ook object van accountantscontrole en specifieke audits.

Naast het Handboek AO is er de Atlas voor de Bedrijfsvoering dat als middel kan worden gebruikt om regelgeving (bijvoorbeeld de Regeling Materieel Beheer) en werkinstructies te raadplegen. Te zijner tijd zal de Atlas het handboek AO gaan vervangen.

Regels inhuur externen.

Door BZK in 2004 voor de overheidsmanager opgestelde gedragscode *Meer Focus op Externe Inhuur* geldt ook binnen VWS.

Inkoop- en aanbesteding

In 2004 is de *Administratieve Organisatie Inkoopproces kernministerie* herzien.

Personeelsbeleid**Screening van nieuwe medewerkers**

Bij indiensttreding dient een Verklaring omtrent het Gedrag te worden overgelegd. Bij vertrouwensfuncties vindt tevens een veiligheidsonderzoek plaats. Er is een lijst vastgesteld waarop de vertrouwensfuncties zijn vermeld.

Afleggen ambtseed

De verplichting om de ambtseed of de belofte af te leggen is opgenomen in het ARAR. Als standaardonderdeel van de maandelijkse introductiedag voor nieuwe medewerkers van VWS vindt deze "beëdiging van nieuwe VWS-medewerkers" plaats ten overstaan van de SG of de pSG. Bij het RIVM heeft de DG die rol.

Integriteit in functioneringsgesprekken

Integriteit is een gespreksonderwerp voor leidinggevende en medewerker. Dat betekent dat het onderwerp ook terugkomt in functioneringsgesprekken. Zie het Actieplan Integriteit.

Tegengaan draaideurconstructie

De Secretaris-Generaal heeft in 2000 de *Richtlijn voorkomen draaideurconstructie* uitgevaardigd.

(Registratie) nevenactiviteiten

De Secretaris-Generaal heeft in 1998 de *'Uitvoeringsrichtlijn melden van nevenwerkzaamheden VWS'* (kenmerk SBP/ARO U 9857) uitgevaardigd. Deze richtlijn bevat de nadere regels omtrent het melden van nevenwerkzaamheden binnen VWS die de belangen van de dienst, voor zover

deze in verband staan met de functievervulling, kunnen raken. Registratie vindt plaats in de personeels- en salarisadministratie.

Beleid aannemen van geschenken

De plaatsvervangend Secretaris-Generaal heeft in 1999 de *Richtlijn geschenken (en andere verleidingen)* (kenmerk DPenO 99733) uitgevaardigd. Daarin is de gedragslijn opgenomen hoe bij het ministerie van VWS ten aanzien van geschenken moet worden gehandeld.

In 2005 heeft de Secretaris-Generaal de aandacht gevestigd op de geldende regels inzake *bonus- of spaarpunten bij zakelijke vliegreizen* (brief DPenO 2632277).

Tegengaan ongewenste omgangsvormen

Er zijn protocollen opgesteld voor medewerkers en leidinggevenden over ongewenste omgangsvormen. Ook is een klachtenprocedure ingericht.

Financiële belangen

Op grond van artikel 61a ARAR inzake de meldingsplicht van financiële belangen wordt een ministeriële regeling door VWS opgesteld. Daarin wordt ook voorzien in de functie van Compliance-Officer. *Zie Actieplan Integriteit.*

Beveiligingsbeleid

(De fysieke beveiliging maakt geen deel uit van het hier beschreven beleid.)

Informatiebeveiliging

De Secretaris-Generaal heeft in 2005 uitgevaardigd het *Voorschrift omgaan met informatie en externe contacten*. Dit voorschrift geeft richtlijnen over o.a. informatiebeveiliging en clean deskpolicy.

In het *Beleidsdocument Informatiebeveiliging en Bescherming Persoonsgegevens VWS* uit 2001 is de departementale invulling van het Besluit Voorschrift Informatiebeveiliging Rijksdienst en de Wet bescherming persoonsgegevens vastgelegd.

Bij besluit van 9 oktober 2002 heeft de Minister van VWS de *Regeling bevoegdheden privacyfunctionaris* vastgesteld.

In 2006 zijn *bewustwordingsessies informatiebeveiliging* gehouden.

Gedragscode internet- en emailgebruik;

Bij VWS heeft de Secretaris-Generaal de *Gedragslijn internet- en emailgebruik* uitgevaardigd. Ook bestaat er het *Richtsnoer emailgebruik*. Om de gedragslijn te handhaven wordt het internet- en emailgebruik binnen VWS doorlopend gecontroleerd. Controle gebeurt uiteraard wel met inachtneming van de wet bescherming persoonsgegevens zoals verwoord in de *Beleidsregels privacy Internet- en emailgebruik*. Over deze onderwerpen is een brochure uitgebracht.

5. Actoren

De volgende actoren in de VWS-organisatie zijn betrokken bij het integriteitsbeleid.

Topmanagement

Het topmanagement bepaalt de doelstellingen van het integriteitsbeleid. Ondersteund door de stafdiensten beoordeelt het topmanagement in hoeverre de maatregelen zijn geïmplementeerd en worden nageleefd.

Strategisch Beveiligingsberaad VWS

Onder leiding van de Plaatsvervangend Secretaris-Generaal ziet het beraad toe en bewaakt en toets de grote lijnen over onder andere de beveiliging van informatie, het integriteitsbeleid, vertrouwensfuncties, bescherming van persoonsgegevens.

Coördinator Integriteitsbeleid

De rol van de coördinator is:

- het op concernniveau verkrijgen van totaaloverzicht en het bewaken van samenhang en volledigheid van het integriteitsbeleid;
- het opstellen van het jaarlijkse Actieplan Integriteit VWS;
- het monitoren of de gemaakte afspraken over het integriteitsbeleid worden nageleefd;
- fungeren als departementaal contactpersoon richting BZK.

De Coördinator Integriteitsbeleid doet niet al het feitelijke integriteitwerk. Evenmin neemt hij de verantwoordelijkheid over van het lijnmanagement.

De rol is belegd bij de directie Personeel en Organisatie.

Vertrouwenspersoon integriteit

De vertrouwenspersoon heeft een klankbordfunctie waarbij ambtenaren advies kunnen inwinnen over integriteitvraagstukken. Daarnaast vervult de vertrouwenspersoon een meldpuntfunctie waar ambtenaren (vermoedens van) integriteitsinbreuken kunnen aankaarten.

Beveiligingsambtenaar

De Beveiligingsambtenaar is namens de Secretaris-Generaal belast met de integrale beveiliging van de organisatie, medewerkers, materieel, informatie-systemen, gebouwen en overige objecten, alsmede met het toezicht op de werking van de beveiligingsorganisatie en de informatiebeveiliging.

Vertrouwenspersonen Ongewenste Omgangsvormen

Zij bieden een luisterend oor en advies aan medewerkers over hoe om te gaan met ongewenste omgangsvormen, welke stappen eventueel kunnen worden genomen en de begeleiding daarvan.

Lijnmanagement

Het lijnmanagement² maakt de vertaling van het algemene integriteitsbeleid naar de dagelijkse praktijk, geeft het goede voorbeeld en maakt integriteit bespreekbaar. Het management is primair verantwoordelijk voor het aandachtsgebied organisatie en cultuur.

Directie Personeel en Organisatie

De directie PenO adviseert het management over de wijze waarop integriteit kan worden ingepast in het departementale personeelsbeleid. PenO heeft de verantwoordelijkheid voor het aandachtsgebied Personeelsbeleid en wordt ook ingeschakeld bij het adviseren over de rechtspositionele consequenties indien er sprake is van een integriteitsinbreuk.

Directie Financieel-Economische Zaken

Vanuit de verantwoordelijkheid voor de inrichting van de financiële infrastructuur van het departement, is FEZ verantwoordelijk voor het aandachtsgebied administratieve organisatie/interne controle.

Auditdienst

De auditdienst besteedt in de reguliere accountantscontrole aandacht aan de wijze waarop de administratieve organisatie is ingericht en wordt nageleefd. De auditdienst voert ook operational

² Met lijnmanagement wordt hier bedoeld op iedereen die een management-verantwoordelijkheid heeft, dus hoofden van dienst, directeuren, afdelingshoofden, portefeuillehouders, budgethouders etc.

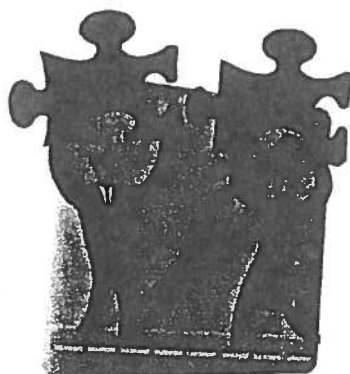
audits uit. Zij geeft op basis van de bevindingen in de accountantscontrole of de Integriteit-audit aanbevelingen voor verbeteringen.

6. Actieplan Integriteit

In deze notitie zijn de genomen maatregelen opgenomen. Die zijn vertrekpunt voor de verdere acties in het kader van integriteit. Op basis van risico-inventarisaties, audits en de *Modelaanpak basisnormen Integriteit* van BZK worden eventuele nadere maatregelen benoemd. De acties in dat kader worden opgenomen in het periodiek *Actieplan Integriteit VWS* dat op voorstel van het Strategisch Beveiligingsberaad VWS wordt vastgesteld door de Secretaris-Generaal.

<<

VWS



ACTIEPLAN INTEGRITEIT VWS

22 december 2006

1 Inleiding

In de notitie *Integriteitsbeleid VWS* (DPenO december 2006) is het integriteitsbeleid voor de VWS-organisatie opgenomen. Onderdeel daarvan is dat periodiek acties worden benoemd die in het kader van integriteit worden genomen. Het vaststellen van de acties gebeurt door de Secretaris-Generaal op voorstel van het Strategisch Beveiligingsberaad VWS .

2. Organisatie en Cultuur

Uitbrengen brochure gedragscode/Integriteit VWS

Aan de hand van de vastgestelde gedragscode wordt een brochure over integriteit bij VWS uitgebracht. Met als voorbeeld de brochure van SZW wordt vervolgens per kernwaarde vermeld welke maatregelen bij VWS van kracht zijn en de daarbij geldende do's en don'ts.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 1 en 3

Actoren : DPenO, DVC en waar nodig andere stafdiensten
 Trekker : DPenO
 Wanneer is het klaar : juni 2007
 Stand van zaken : Nog niet gestart

Herinrichten informatie op het VWS-intranet over integriteit.

Een aparte site maken waarin alle aandachtsgebieden worden verbonden.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 1 en 2

Aktoren : DVC, DPenO en waar nodig andere stafdiensten
 Trekker : DVC
 Wanneer is het klaar : Nog te bepalen
 Stand van Zaken : Nog niet gestart

Verantwoording

De verantwoording over het integriteitsbeleid wordt met ingang van het verslagjaar 2007 opgenomen in het Sociaal jaarverslag Rijk. Inmiddels is bekend wat er precies gerapporteerd moet gaan worden. Er moet voor worden gezorgd dat aan de rapportageverplichtingen kan worden voldaan.

Aktoren : DPenO, SBB en waar nodig andere stafdiensten
 Trekkers : DPenO
 Wanneer is het klaar : 1^e kwartaal 2007
 Stand van Zaken : Nog niet gestart

Implementatie systeem voor de registratie van (vermoedens van) integriteitsschendingen

Door het OC is een rijksbreed systeem ontwikkeld. Dat wordt bij VWS geïmplementeerd.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 3 en 5

Aktoren : DPenO, SBB en waar nodig andere stafdiensten
 Trekker : Nog te bepalen
 Wanneer is het klaar : 1^e kwartaal 2007
 Stand van Zaken : Nog niet gestart

Integriteitsonderzoeken en -audits

Daar waar risico's worden gesignaleerd kan het management de Auditdienst opdragen om een integriteitsaudit te verrichten

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 2,3 en 4

Aktoren : management en AD
 Trekker : AD
 Wanneer is het klaar : een doorlopend actiepun
 Stand van zaken : opnemen in Auditjaarplan

3. Administratieve Organisatie en Interne Controle

Inkoop- en aanbestedingsprocedure

In de Modelaanpak basisnormen is opgenomen dat de organisatie een inkoop- en aanbestedingsprocedure vaststelt. Het beleid bevat richtlijnen voor het aantal te vragen offertes en de vastlegging van keuzen voor bepaalde procedures van aanbesteding. Dat beleid kan tevens inhouden welke taken bestaan, hoe deze moeten worden uitgevoerd en welke bevoegdheden en verantwoordelijkheden daarmee samenhangen. Bezien wordt of en in hoeverre de bij VWS bestaande procedures etc op dit punt voldoen aan de basisnorm. Indien nodig word een voorstel voor aanpassing gedaan.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 4

Aktoren	: FPB-Inkoop/FEZ/AD
Trekker	: FEZ
Wanneer is het klaar	: Nog te bepalen
Stand van Zaken	: Nog niet gestart

4. Personeelsbeleid

Openbaarmaking gemelde nevenwerkzaamheden leden TMG

In het ARAR is de verplichting opgenomen dat de door deze groep gemelde nevenwerkzaamheden openbaar worden gemaakt.

Bezien wordt welke praktische bemoeienis VWS hiermee heeft en hoe snel en eenvoudig aan verplichtingen kan worden voldaan.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 2

Aktoren	: DPenO en FPB
Trekker	: DPenO
Wanneer is het klaar	: 1 ^e kwartaal 2007
Stand van Zaken	: Nog niet gestart

Regeling financiële belangen/ Benoemen Compliance-officer

Een ministeriele regeling wordt opgesteld.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 4

Aktoren	: DPenO/Directie Z
Trekker	: DPenO
Wanneer is het klaar	: zsm
Stand van Zaken	: Concept-regeling ligt bij DOR voor technisch beraad.

Werving en Selectie

Het is tegenwoordig mogelijk om diploma's, cijferlijsten, certificaten en getuigschriften na te maken. Bezien moet worden of in de huidige gang van zaken bij het aannemen van personeel er voldoende waarborgen zijn om uit te kunnen gaan van de echtheid van die documenten.

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling:

Aktoren	: DPenO, AD en FPB
Trekker	: DPenO
Wanneer is het klaar	: oktober 2007
Stand van Zaken	: Nog niet gestart

5. Beveiliging

Informatiebeveiliging

Medewerkers die omgaan met staatsgeheimen en departementaal vertrouwelijke informatie, de zogenoemde bijzondere informatie (bi)) moeten het voorschrift dienaangaande kennen en naleven, ter bescherming van de gegevens en van henzelf. Het VIR-bi zal om die reden snel bekendheid moeten krijgen en ingevoerd moeten worden

Draagt bij aan het realiseren van doelstelling : 4

Aktoren: : SBB en DBO

Trekker : DBO

Wanneer is het klaar: : medio 2007

Stand van zaken: : Nog niet gestart

<<<<

Aan DB
 Van 10.2.e
 Kopie
 Betreft Afscherming gegevens WPM
 Ons kenmerk
 Datum 11 december 2006

De notitie van 10.2.e heb ik besproken met 10.2.e en een aantal inspecteurs over de mogelijke gevolgen in de praktijk. De uitkomsten hiervan heb ik verwerkt in deze notitie.

De afspraken over een melding bij de privacyfunctionaris bij van VWS hebben we inmiddels in gang gezet. Tevens heb ik gevraagd om na te denken over een goede voorlichting in de organisatie over hoe om te gaan met persoonsgegevens in het algemeen en gegevens in WPM in het bijzonder. De afspraak wordt gepland en t.z.t zullen we hierop terug komen. Dat een mogelijk nieuw protocol nodig zal zijn ligt in de lijn der verwachting.

De categorieën die genoemd zijn:

1: familierelaties

Voorstel lijkt tegemoet te komen aan de mogelijkheid om familieleden te ontzien en tevens de uitgangspunten van de IGZ te handhaven. Overnemen lijkt geen punt.

Voorstel:

Ik stel voor om deze werkwijze als uitgangspunt te nemen. De individuele aanvraag kan door hfd vestiging aan applicatiebeheer worden ingediend na toetsing. Op de vestiging wordt de melding manifest en is toetsing het eenvoudigst. Een aanvraag voor deze categorie bij DB lijkt overbodig omdat het éénduidig is vast te stellen. Afscherming moet handmatig gebeuren voor de melding en de toegang moet op naam worden gesteld. Ook dit kan het gemakkelijkst door het hfd vestiging worden gedaan. De duur van de afscherming is natuurlijk arbitrair maar ik zou me een jaar na afronding van de melding kunnen voorstellen. Ook dit moet handmatig worden beheerd.

2. Medisch dossier

Het voorstel om het medisch dossier niet op te nemen in WPM is voorstelbaar om de redenen die worden aangegeven. We moeten echter wel bedenken dat we op niet al te lange termijn geen fysieke dossiers meer hebben in de inspectie. Nu is mij verteld dat het medisch dossier maar beperkt wordt gebruikt bij de meldingen.

Als IGZ hebben we de verplichting om te verantwoorden hoe we conclusies komen en op basis van welk materiaal (rekenkamer).

Voorstel:

- Het medisch dossier wordt na toezending aan de accounthouder verstrekt.
- Na afronding van het onderzoek wordt bepaald welke onderdelen een rol spelen bij het komen tot de conclusies van de IGZ (vaak maar een gering deel)
- Deze worden alsnog ingebracht in WPM de rest wordt vernietigd

Op deze manier kan het primair proces doorgang vinden, kunnen we tegemoet komen aan de eisen van zorgvuldige omgang met medische dossiers en onze verantwoordingsverplichting nakomen.

Melding suicide

Uit het voorstel is duidelijk dat het bezwaar zich richt op het door de inspectie opgevraagde verslag van de (tentamen) suïcide. Als categorie kunnen we die verslagen gaan afschermen. De toegang tot de gegevens van de suïcides is echter wel een aandachtspunt. Per suïcide voor de accounthouder en ondersteuning, vervanging, zowel in de vestiging als tussen vestigingen brengt een beheerslast met zich mee dat gezien het aantal voor applicatiebeheer een substantieel deel van hun taak betekenen. Het gaat om meer dan 1200 documenten per jaar die beveiligd moeten worden. (de suïcides) en daarboven op komen de tentamen suïcides. Niemand kan daar de aantallen van geven. Om dit systeem te gaan onderhouden is 0,5 tot 1,0 fte nodig. Gemakkelijker is het om te kiezen voor de groep GGZ accounthouders en hun ondersteuners. Dit is echter een substantieel aantal mensen die toegang hebben. Ze zijn echter goed aan te wijzen en het maakt de beheerslast overzichtelijk.

Voorstel:

Na analogie van de werkwijze bij personeelszaken, de groep GGZ accounthouders en hun ondersteuners toegang geven tot de gegevens zodat vervanging in de IGZ geen probleem hoeft te zijn en de beheerslast beperkt blijft.

Opsporing

Het contact is reeds gelegd met **10.2.e** en tzt volgt een voorstel.

Personeelsdossiers en klachten over inspecteurs is conform het eerder door ons gedane voorstel en is reeds gerealiseerd.

De restcategorie is conform het voorstel waarbij ik een voorstander ben om de besluitvorming uitsluitend bij DB te laten. De éénduidigheid in besluitvorming is dan het best te bewaken. Elk verzoek zou naast de inhoudelijke argumentatie ook een vertaling in beheerslast moeten bevatten om tot een afgewogen oordeel te komen. Applicatiebeheer kan hierover inzicht verschaffen.



MT 11/185

Datum
14 juni 2011

nota ter besluitvorming

Aan MT
Domeinsecretaris GMT en programmaleider 8
Van Kamernummer D5.019
Telefoonnummer 070 3041627
Via HI GMT
Onderwerp Borging van IGZ-standpunten

Aanleiding

Met enige regelmaat doen zich situaties voor waarbij het van belang is om zeker te weten dat door IGZ medewerkers één en dezelfde boodschap (standpunt) wordt uitgedragen. Regelmatig is er een redelijk afbreukrisico met betrekking tot ons standpunt ten gevolge van aandacht in de pers, bij de politiek of in geval van juridische aangelegenheden. Bij twijfel over een bepaald standpunt moet er voor gezorgd worden dat dit goed doorgesproken wordt (met input van deskundigen binnen of buiten de IGZ) en geborgd -al is het maar voorlopig- door bijvoorbeeld het betrokken DomeinSturingsOverleg (DSO) of in ieder geval (bij bijvoorbeeld gebrek aan tijd) door de programmaleider (PL) en op diens advies eventueel door de hoofdinspecteur (HI). Bij domeinoverstijgende zaken kan een standpunt geborgd worden via de HI in het managementteam (MT) of de Inspecteur-generaal (IG).

Achtergrondinformatie

Voor programma 8 en 10 speelt bovenstaande bijvoorbeeld bij verzoeken van het Openbaar Ministerie of van een politiekorps om een deskundigenverklaring betreffende medische producten, zowel geneesmiddelen, inclusief middelen die tegen de Opiumwet aanliggen, als medische hulpmiddelen. Bureau Opsporing en enkele inspecteurs binnen vooral programma 8 ontvangen dergelijke verzoeken dikwijls op het laatste moment. Het betreft hierbij vooral vragen over de status van een product (bv wel/geen geneesmiddel, geneesmiddel/medisch hulpmiddel etc.). Bijna altijd wordt deze deskundigenverklaring gevraagd ter informatie bij een lopend onderzoek of ten behoeve van een naderend onderzoek ter terechtzitting. De tijdsperiode waarbinnen de verklaring verwacht wordt is doorgaans kort. Ook doet de statusvraag zich nu en dan voor in onderzoeken van bureau Opsporing zelf en tijdens de werkzaamheden van inspecteurs.

Rond de deskundigenverklaringen zijn tussen programma 8 en Bureau Opsporing afspraken gemaakt. De basisafpraak is dat inhoudelijke expertise over medische producten door programma 8 desgevraagd ter beschikking wordt gesteld aan Bureau Opsporing. Voor producten met een duidelijke status die te vinden is in de standaardliteratuur, of met een status die afgeleid kan worden via de beslisboom van de werkgroep statusbepaling is dit niet ingewikkeld. Anders ligt het voor producten waarvan de status onduidelijk is. In dat geval is het ondanks de tijdsdruk aangewezen dat de deskundige inspecteurs en/of rechercheurs binnen IGZ een standpunt vertegenwoordigen dat gedragen wordt door IGZ.

Datum
14 juni 2011

De geëigende weg is dat het product wordt voorgelegd aan de werkgroep statusbepaling en dat het advies van de werkgroep statusbepaling vervolgens wordt bekrachtigd in het DSO.

Indien daar onvoldoende tijd voor is kan deze weg worden ingekort door met de onderlinge interne expertise een (voorlopig) standpunt te bepalen in overleg met het DSO (verkorte weg: PL).

Het standpunt (voorlopig dan wel definitief) wordt vastgelegd in het besluitenregister van het DSO en ter beschikking gesteld aan Bureau Opsporing.

Deze redenering is niet alleen toepasselijk voor de statusbepaling van medische producten, maar geldt breder voor een standpunt dat een medewerker uitdraagt namens de IGZ.

Ook bij aangelegenheden als congressen, bijeenkomsten met bijvoorbeeld veld of overheidsinstellingen, tuchtzaken en overige rechtszaken, worden inspectiemedewerkers gevraagd om een standpunt te geven. Het is de professionele verantwoordelijkheid van de medewerker om in die gevallen vooraf afstemming te zoeken binnen zijn eigen organisatieonderdeel, bijvoorbeeld in een werkoverleg of een PUO en het indien nodig kort te sluiten met het DSO en/of MT. De bepalingen uit de huisregels (zie bijvoorbeeld 'Publicaties en voordrachten door IGZ-medewerkers') zijn hierop ook van toepassing.

Samenvatting

Het komt voor dat er vanuit de IGZ verschillende standpunten worden afgegeven onder andere over de status van een product. Er moet gezorgd worden dat een IGZ-standpunt gedragen en geborgd is.

Uiteraard kan interne consultatie bij een collega dikwijls volstaan, zolang maar wordt voldaan aan de volgende uitgangspunten:

- a) inspectiemedewerkers trachten altijd afdoende gevalideerde en terugvindbare kennis en informatie te betrekken om een onderbouwd oordeel/standpunt te geven;
- b) als die kennis niet beschikbaar is dan hakt de inspectiemedewerker niet zelf de knoop door, maar betreft de kennis van de aangewezen partij - bijvoorbeeld in geval van een product de werkgroep statusbepaling;
- c) inspectiemedewerkers zorgen ervoor dat de deskundigheidsverklaring en of een andersoortig standpunt ook een IGZ-standpunt is en dat dit dus geborgd is via een DSO of (als daar geen tijd voor is) in ieder geval via de PL. Bij domeinoverstijgende zaken kan dit via de HI die het aan het MT voorlegt of bij gebrek aan tijd aan de IG.

Beslispunten

- Vaststellen bovenstaande werkwijze en uitgangspunten

Datum
14 juni 2011

Toelichting

Onderhavige nota is reeds voorgelegd aan de programmaleiders (tijdens het programmaleidersoverleg). De programmaleiders zijn akkoord en zelfs blij met de nota. Zij adviseren/verzoeken deze aan het MT aan te bieden met de annotatie dat deze misschien nog wat generieker geformuleerd kan worden, maar dat deze prima geschikt is voor het Handboek. Na akkoord van MT zal de domeinsecretaris GMT daartoe met de inhoud van de nota een procedure ontwikkelen geschikt voor het handboek. De programmaleiders geven daarnaast aan dat zij voorkeur hebben voor het weer top down doorsturen van de nota naar de domeinen (HI -> PL), opdat men op de werkvloer hier spoedig kennis van kan nemen.

Afstemming

- a Financiële consequenties
N.v.t.
- b Personele consequenties
De voorgestelde borging van standpunten zal in eerste instantie soms iets meer tijd kosten, maar voorkomt grote issues en dus afbreukrisico.
- c Juridische consequenties
Een doel van deze werkwijze is het voorkomen van juridische inconsequenties.
- d Communicatieconsequenties
Een doel van deze werkwijze is meer eenheid van communicatie vanuit IGZ.
- e ICT consequenties
N.v.t.

Advies/instemming/ter informatie ondernemingsraad

N.v.t.

Verspreidings- en implementatieplan

Zie onder toelichting.

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 2 (regelingen algemeen)	Versie: 2
Paragraaf:	Auteur: 10.2.e
Rubriek:	Datum: maart 2014

Procedure eigenaar: 10.2.e

Goedgekeurd door: MT

Doel

Gedragen en geborgde IGZ-standpunten.

Werkwijze

De procedure beschrijft de wijze waarop bij twijfel over een bepaald standpunt er voor gezorgd wordt dat dit goed doorgesproken wordt (met input van deskundigen binnen of buiten de IGZ) en geborgd -al is het maar voorlopig- door bijvoorbeeld het betrokken DomeinSturingsOverleg (DSO) of in ieder geval (bij bijvoorbeeld gebrek aan tijd of wanneer het een afdeling zonder DSO betreft) door de programmadirecteur (PD)/Afdelingshoofd en op diens advies eventueel door de hoofdinspecteur (HI).

Het is de professionele verantwoordelijkheid van de medewerker bij het geven van een standpunt vooraf afstemming te zoeken binnen zijn eigen organisatieonderdeel, bijvoorbeeld in een werkoverleg of een PUO en het indien nodig kort te sluiten met het DSO en/of MT. De bepalingen uit de huisregels (zie bijvoorbeeld 'Publicaties en voordrachten door IGZ-medewerkers') zijn hierop ook van toepassing. Uiteraard kan interne consultatie bij een collega dikwijls volstaan, zolang maar wordt voldaan aan de volgende uitgangspunten:

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	INSP/SI/ MT	PD	HI
1. Afdoende gevalideerde en terugvindbare kennis en informatie betrekken om een onderbouwd oordeel/standpunt te geven.	X		
2. Kennis van de aangewezen partij betrekken.	X		
3. Borging standpunt: - Voorleggen aan PD/Afdelingshoofd - Voorleggen aan DSO - Voorleggen aan MT (bij domeinoverstijgend)	X	X	X

1. Afdoende gevalideerde en terugvindbare kennis en informatie betrekken.

Inspectiemedewerkers trachten altijd afdoende gevalideerde en terugvindbare kennis en informatie te betrekken om een onderbouwd oordeel/standpunt te geven.

2. Kennis aangewezen partij betrekken

Als die kennis niet beschikbaar is dan hakt de inspectiemedewerker niet zelf de knoop door, maar betreft de kennis van de aangewezen partij - bijvoorbeeld in geval van een product de werkgroep statusbepaling. Deze redenering is niet alleen toepasselijk voor de statusbepaling van medische producten, maar geldt breder voor een standpunt dat een medewerker uitdraagt namens de IGZ bij bijvoorbeeld aangelegenheden als congressen, bijeenkomsten met bijvoorbeeld veld of overheidsinstellingen, tuchtzaken en overige rechtszaken.

3. Borging standpunt

Inspectiemedewerkers zorgen ervoor dat de deskundigheidsverklaring en of een andersoortig standpunt ook een IGZ-standpunt is en dat dit dus geborgd is via een DSO of (als daar geen tijd voor is / het een afdeling zonder DSO betreft) in ieder geval via de PD/Afdelingshoofd (die het eventueel afstemt met de HI). Bij domeinoverstijgende zaken legt de PD dit aan de HI voor, die het aan het MT voorlegt of bij gebrek aan tijd aan de IG.

Formulieren

n.v.t.

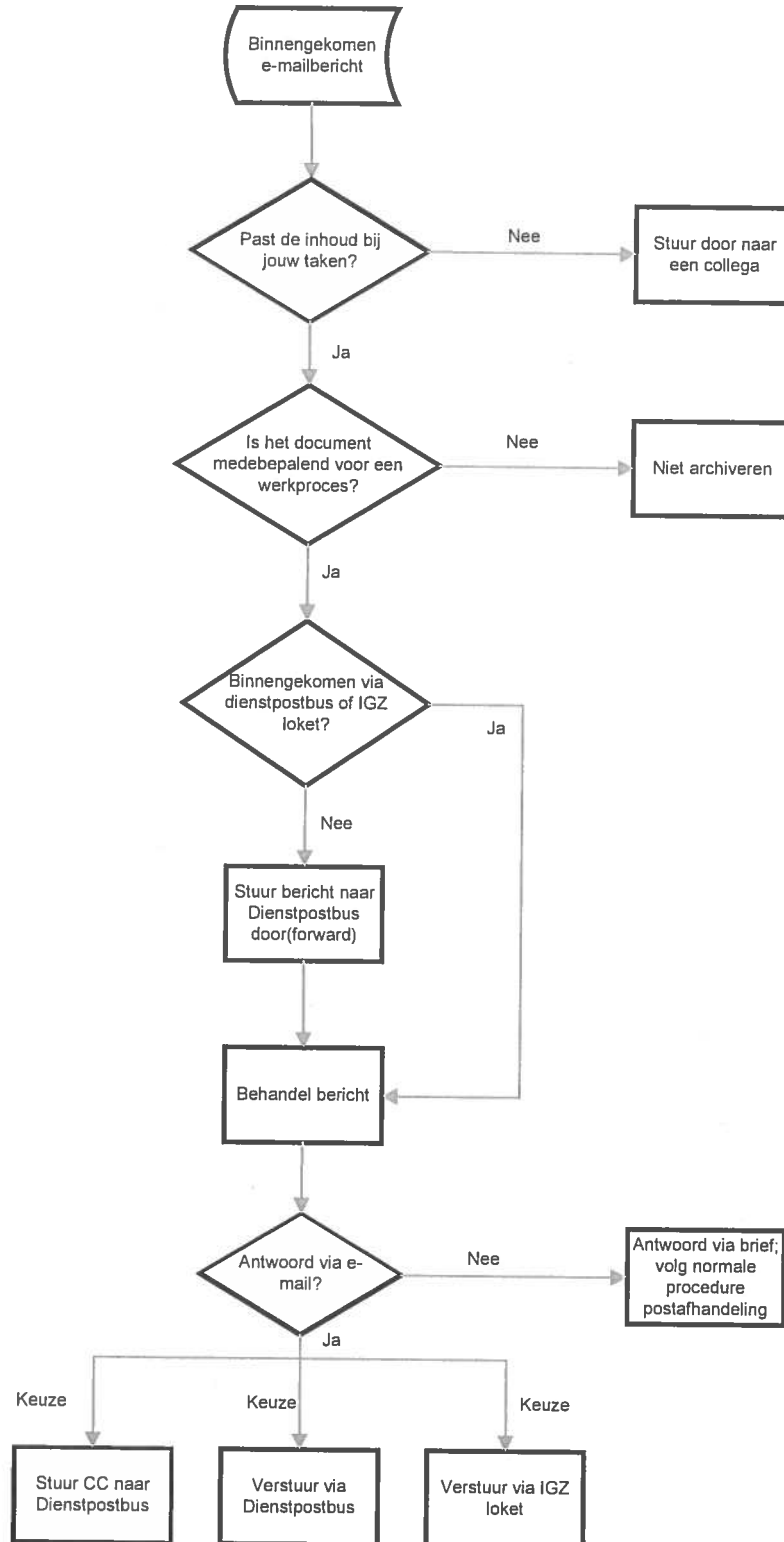
Referentiedocumenten

geen

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartermijn</i>

Stroomschema bij E-mail richtlijn





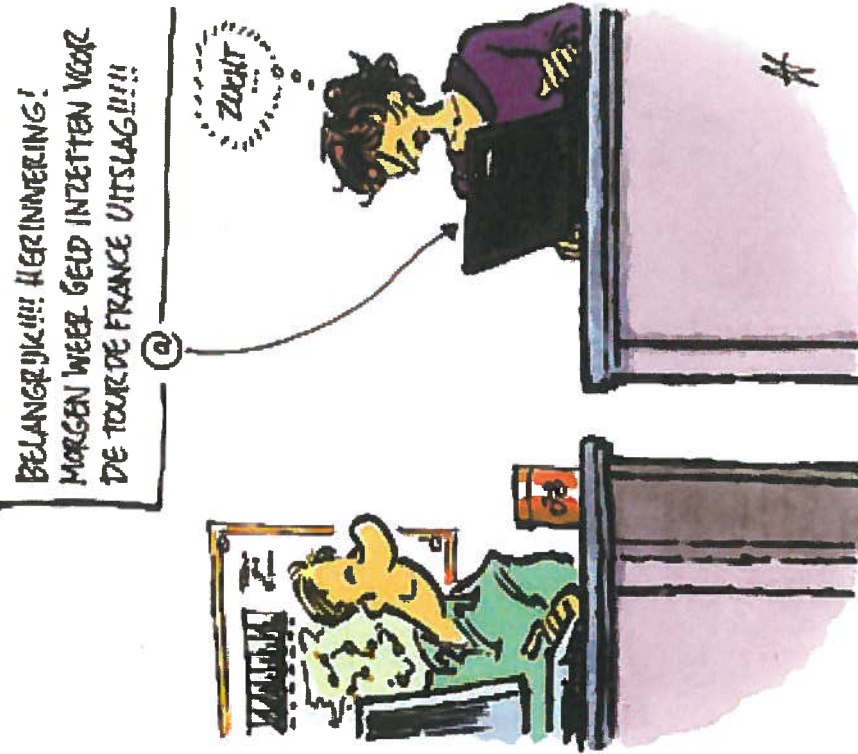
De e-mailcode

E-mail is een belangrijk en handig hulpmiddel bij je dagelijks werk. Met behulp van e-mail kun je snel en efficiënt met anderen communiceren. Het gebruik van e-mail is niet meer weg te denken, maar brengt soms ook ergernissen met zich mee. Tijdens de bijeenkomsten over cultuur in de zomer van 2007 is e-mailgedrag veelvuldig besproken. In deze e-mailcode vind je veel van wat toen gezegd is terug. Deze e-mailcode is een richtsnoer voor iedereen die binnen onze organisatie mails verstuurt en heeft als doel dat we allemaal weer weten hoe we op een constructieve en effectieve manier met onze mail kunnen omgaan.

E-mails kunnen dezelfde status hebben als brieven en moeten in die gevallen op dezelfde manier behandeld worden. Het gaat daarbij om e-mails die invloed (kunnen) hebben op het handelen van de inspectie, bijvoorbeeld offertes, bevestigingen van ontvangst van stukken, bevestigingen van voorgenomen inspectiebezoeken, toegezonden stukken ten behoeve van de inspectietaken. Meer informatie hierover vind je in de postprocedure, zoals die in het handboek Interne Organisatie is opgenomen.

Voor het gebruik van de e-mail gelden ook een aantal formele regels, bijvoorbeeld over privacy-bescherming van het e-mailverkeer. Deze formele regels vind je op het intranet van VWS onder Personeel/Integriteit/Zorgvuldig.

01 Grote hoeveelheid mail



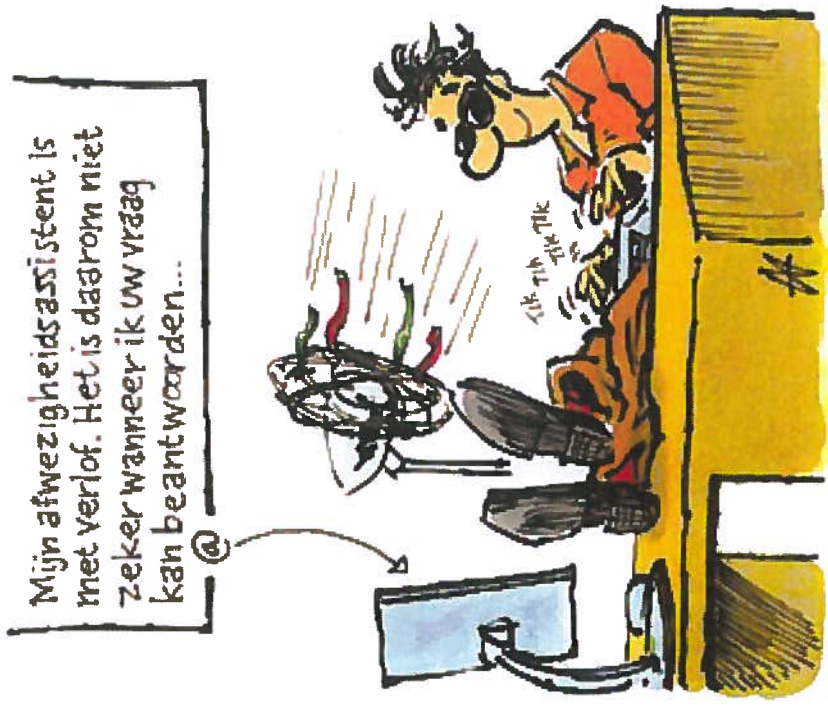
Gebruik e-mail weloverwogen en realiseer je dat mailtjes een belasting betekenen voor de ontvangers. Velen klagen over de grote hoeveelheden mail. Selectief en zakelijk omgaan met mail is voor iedereen prettig.

02 Beperkt aantal geadresseerden

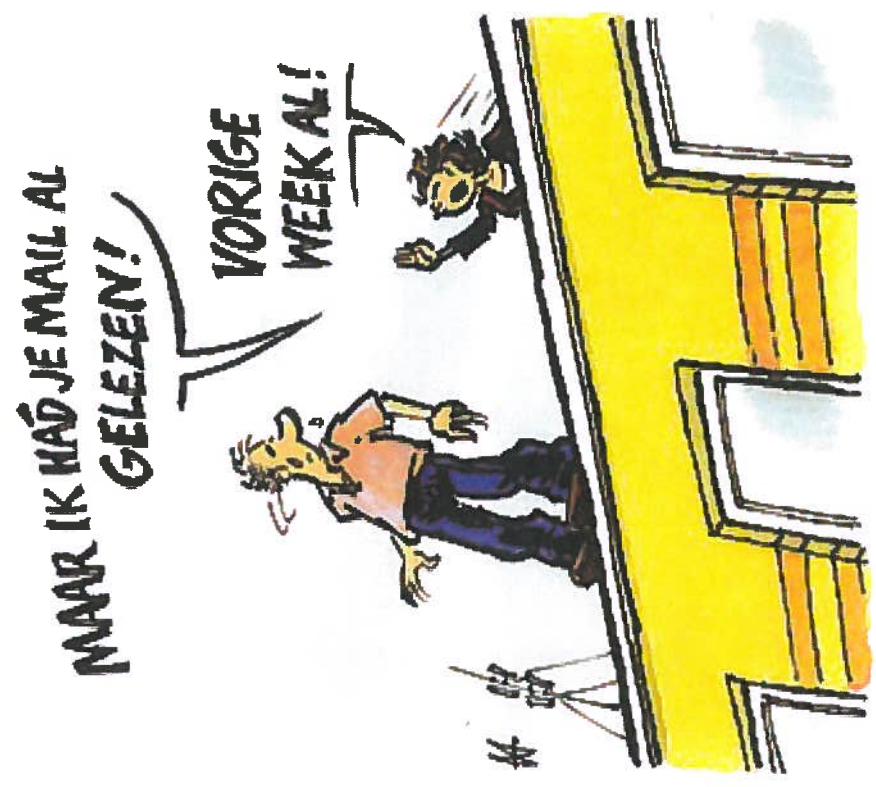


Houd het aantal geadresseerden en personen die een kopie ontvangen zo beperkt mogelijk; bepaal of het echt noodzakelijk is voor mensen om kennis te nemen van de inhoud van je mail. Vraag je af: is het werkelijk nodig dat zoveel mensen je mail lezen? Hoe meer mensen je het bericht stuurt, hoe meer verschillende reacties je kunt verwachten, waarna weer afstemming nodig is.

03 Mail beantwoorden



04 Mail beantwoorden



Beantwoord je mails binnen niet al te lange tijd. Wanneer dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld wegens verlof, zet dan je afwezigheidsassistent aan of zorg er anderszins voor dat er op inkomende mail gereageerd wordt. Over het algemeen verwacht men een snelle reactie op een mail. Dit is niet altijd mogelijk en ook niet erg. Laat wel weten wanneer de afzender een reactie van je mag verwachten zodat hij of zij de kans krijgt de eigen werkplanning erop aan te passen.

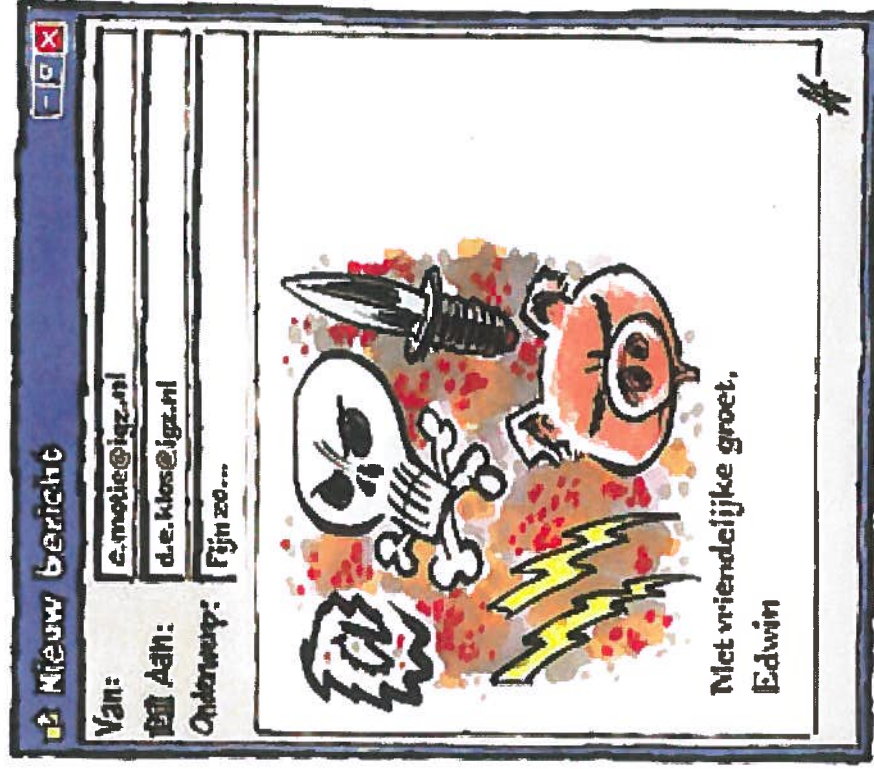
Laat de afzender van een mail weten dat je zijn of haar mail hebt gelezen. Toon enige waardering voor de moeite die de ander heeft genomen om je de mail te sturen. Een korte reactie als: "dank voor de info", "mee eens", "gezien", werkt beter dan geen antwoord sturen.

05 CC-en

IK KRUG ALLEEN MAAR
CC'TJES! MAG NOOIT
EENS ERGENS OP
REAGEREN!!



06 Ongenoege en mail



Reageer in principe niet op een mail die je in cc ontvangt. Het is bedoeld ter kennisgeving; mocht er toch dringend behoefte bestaan om te reageren, doe dat alleen naar de verzender van de mail. Gebruik zo min mogelijk de knop 'allen beantwoorden'. De primair geadresseerde verzamelt alle reacties en informeert zodig alle anderen over de uitkomst. Dit bespaart een hoop onnodige e-mails.

Gebruik de e-mail niet om ongenoege te uiten of emoties van je af te schrijven. Een 'bericht op poten' draagt niet bij aan een constructieve sfeer en is evenmin probleemoplossend. Het werkt beter om de veroorzaker van je ongenoege persoonlijk aan te spreken.

07 Oplossingsgerichte berichten

HIJ HEEFT NIET ANTWOORD
GEKREGEN OP Z'N E-MAIL...



E-mail is bedoeld om zaken soepeler te laten lopen of om problemen op te lossen, niet om zaken te compliceren of om problemen te creëren. Het is verleidelijk om bezwaren aan te dragen voor suggesties of oplossingen van anderen. Dat maakt het leven en werk van anderen echter een stuk ingewikkelder. Maak je mail daarom oplossingsgericht en maak daarmee het leven van anderen gemakkelijker in plaats van moeilijker.

Bij gevoelige of ingewikkelde problematiek, of wanneer zaken onduidelijk zijn, is het vaak veel verstandiger om de telefoon te gebruiken of bij iemand langs te lopen dan een e-mail te sturen. Met de komst van e-mail lijkt de telefoon in onbruik te raken terwijl het toch een handig communicatiemiddel is. Door de telefoon is het makkelijker om zaken uit te praten en toe te lichten, wat een hoop ergernis en onbedoelde misverstanden kan voorkomen.

09 Over anderen mailen



Spreek niet over personen in een e-mail, zeker niet wanneer dit in negatieve zin gebeurt. Wanneer dit toch nodig is, stuur degene om wie het gaat in ieder geval een cc van het betreffende bericht.

10 A Lay-out



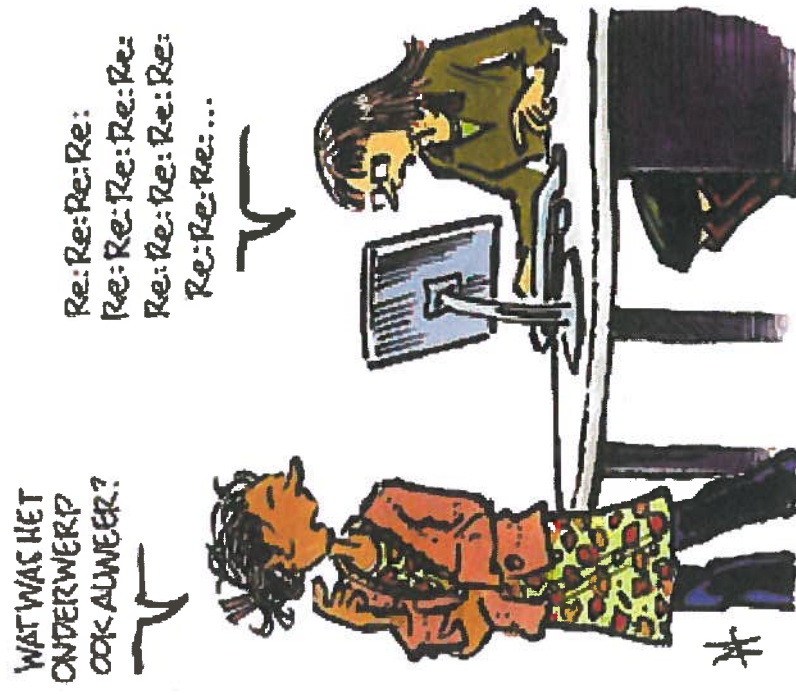
Gebruik voor een e-mail de standaard lay-out van de IGZ. Het is niet de bedoeling dat medewerkers een persoonlijke opmaak voor de mail gebruiken, dit maakt een weinig zakelijke indruk.

10 B Prioriteit-markering en andere extra opties



Wees zuinig met extra opties van Microsoft Outlook; gebruik de 'hoge prioriteit-markering' bijvoorbeeld alleen als het echt nodig is voor het werk en de organisatie dat er meteen op wordt gereageerd.

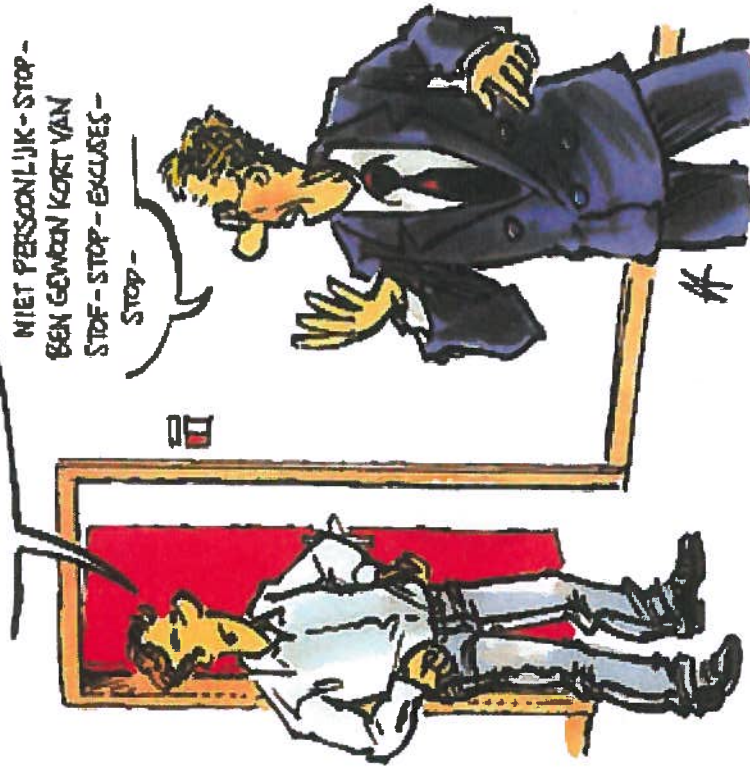
10 C Onderwerpveld



Zet in het veld 'Onderwerp' kort en zakelijk waar de e-mail over gaat; dat is prettiger voor de ontvanger. Wanneer in de loop van de mailwisseling het onderwerp verandert, is het handig ook de omschrijving van het onderwerp aan te passen.

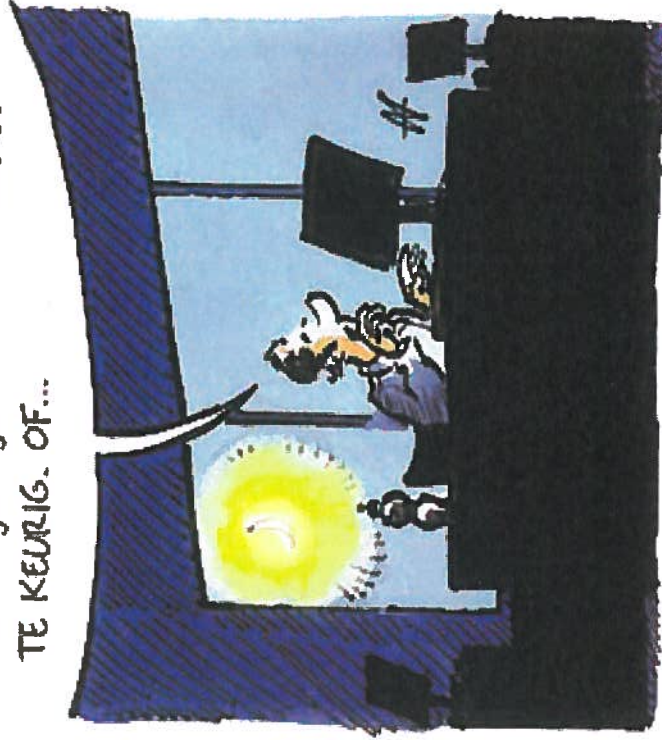
10 D Aanhef

ZEG! DAT MAG WEL EENS WAT SPONTANER DIE REPLY'S VAN JOU! HEB JE IETS TEGEN MIJ?



10 E Helder formuleren

"Het is ook hierom dat..." EH, NEE...
 "Dus daarom" NEE, DAT IS HET OOK NIET...
 "Dientengevolge..." HM, EEN BEETJE TE KEURIG. OF...



Zonder aanhef maakt een mailtje een bazige of kortaffe indruk. Neem de tijd om te beginnen met "Hallo, Beste" of andere begroeting gevolgd door de naam van de geadresseerde. Wees daarbij niet te snel te informeel. De ondertekening in het antwoord van de geadresseerde geeft de mate van informaliteit aan.

Neem de tijd om je boodschap helder te formuleren. Complete, juist gespelde, goed gestructureerde zinnen die beginnen met een hoofdletter, getuigen van respect voor de geadresseerde. Lees je bericht nog een keer door en gebruik de spellingscontrole voor je het bericht verzendt.

10 F Ondertekenen



Neem de tijd voor een vriendelijke ondertekening van je e-mail om niet eiseind of onhoefflijk over te komen. Uiteraard voeg je je naam toe aan de ondertekening.



IG-beraad

Afstemmingsprotocol

Onderzoeksraad - Rijksinspecties

1. INLEIDING

Nederland heeft per 1 februari 2005 een onafhankelijke Onderzoeksraad voor veiligheid, die onderzoek doet naar voorvallen op alle beleidsterreinen (met uitzondering van het terrein van openbare orde en militair optreden van de krijgsmacht). De Onderzoeksraad beperkt zich niet alleen tot een enkel voorval, maar kan ook een reeks voorvallen onderzoeken. Volgens de wet heeft de Onderzoeksraad tot taak het achterhalen van (vermoedelijke) oorzaken van voorvallen en de omvang van de gevolgen én het daaraan zonodig verbinden van aanbevelingen; dit alles met als uitsluitend doel het voorkomen van toekomstige voorvallen of het beperken van de gevolgen daarvan. Met het instellen van de Onderzoeksraad heeft de wetgever beoogd om integraal onderzoek te kunnen doen, daar waar tot dan toe ingeval van ernstige ongevallen en rampen ad-hoc commissies in het leven werden geroepen¹.

Inspecties richten hun toezicht op een specifiek beleidsterrein, waarvoor zij zijn aangewezen ter uitvoering van een ministeriële verantwoordelijkheid. Daarbij is een variatie te onderkennen in de aard van de toezichttaken. Vanuit deze verantwoordelijkheid doen Inspecties onderzoek. Voor inspecties ligt er daarbij dikwijls een taak op het gebied van opsporing en handhaving; strafrechtelijke, en bestuursrechtelijke aspecten spelen dan een rol; ook tuchtrechtelijke facetten komen in een aantal domeinen aan de orde. In een aantal gevallen is sprake van een, soms wettelijk verankerde, onderzoekstaak m.b.t. voorvallen, en soms van een algemene onderzoeks- en adviestaak voortvloeiend uit de eigen specifieke werkterreinen. Rapportages zoals over de staat van de veiligheid en over effecten van beleid en regelgeving zijn het resultaat. Sowieso is onderzoek voor inspecties van belang teneinde het zicht op het eigen domein verder te vergroten en daarmee ook voor bijvoorbeeld de risicoanalyse, en tot bevindingen en adviezen te kunnen komen. Daar waar mogelijk trachten de inspecties met elkaar samen te werken.

Omdat de Onderzoeksraad en de Inspecties vergaande en mogelijk interfererende onderzoeksbevoegdheden hebben, moet worden voorkomen dat in dergelijke gevallen het ene onderzoek belemmeringen ondervindt van het andere. Daarom is het noodzakelijk dat de wederzijdse onderzoeksactiviteiten op elkaar worden afgestemd, uiteraard binnen de grenzen van wederzijdse bevoegdheden. Daarnaast dient in dergelijke gevallen uit efficiëntieoverwegingen te worden voorkomen dat onnodige herhaling van onderzoekshandelingen plaatsvindt. Ook is een uitgangspunt bij samenwerking tussen de Onderzoeksraad en de inspecties dat het bedrijfsleven, de burger, slachtoffers, betrokkenen en getuigen zo weinig mogelijk last hebben van onderzoek.

Wat het oorzakenonderzoek specifiek ter lering betreft is met de Rijkswet Ovv prioriteit gegeven aan het onderzoek van de Onderzoeksraad. Wel kunnen inspecties bijvoorbeeld met het oog op het eventueel opleggen van een strafrechtelijke of bestuursrechtelijke sanctie tegelijkertijd een onderzoek instellen naar hetzelfde voorval. Wanneer de Onderzoeksraad een onderzoek instelt naar een voorval, stellen inspecties niet naar datzelfde voorval een identiek oorzakenonderzoek in louter ter lering. Voor een aantal inspecties komt de wettelijk vastgelegde bevoegdheid om oorzakenonderzoek naar incidenten te doen te vervallen als en voorzover de Onderzoeksraad naar een bepaald voorval een onderzoek instelt. Dubbel werk wordt zo voorkomen.

Nadrukkelijk wordt vooropgesteld dat de Inspecties en de Onderzoeksraad elk hun eigen specifieke taken hebben en dat de onderlinge afstemming/samenwerking gericht dient te zijn op een optimale invulling daarvan (het beginsel van complementariteit). Zo kan de Onderzoeksraad in beginsel de beschikking krijgen over de onderzoeksrapporten en onderliggende gegevens van de inspecties. Ook kan de Raad een

¹ Zie de Rijkswet Onderzoeksraad voor veiligheid (verder te noemen: Rijkswet Ovv) en de bijbehorende Memorie van Toelichting.

Minister die het aangaat verzoeken om een of meer onder hem ressorterende deskundigen ter beschikking te stellen voor ondersteuning bij een bepaald onderzoek, c.q. inspecties (deel)onderzoek te laten verrichten. Gezien de gemeenschappelijke focus op veiligheid van de protocolpartijen is het streven om maximaal kennis en gegevens te delen indien veiligheid in het geding is, een en ander vanzelfsprekend binnen de kaders die daarop van toepassing zijn. Bedacht moet worden dat de samenwerking met de Inspecties zijn grenzen kent, onder meer daar waar Inspecties zelf ook onderwerp van onderzoek door de Onderzoeksraad worden.

In het licht van het bovenstaande hebben de Onderzoeksraad voor veiligheid en de Rijksinspecties, vertegenwoordigd door het beraad van Inspecteurs-generaal (in dit protocol verder aangeduid als Inspecties), overeenkomstig artikel 25 van het Besluit Onderzoeksraad voor veiligheid, een gemeenschappelijke afstemmingsprotocol op hoofdlijnen afgestemd.

Per Rijksinspectie wordt dit afstemmingsprotocol door de Onderzoeksraad en elke betrokken Minister vastgesteld.

Het protocol bevat een bijlage waarin werkveldspecifieke zaken zijn opgenomen. Deze zaken worden bilateraal door de Onderzoeksraad en de betreffende Inspectie afgestemd en vastgesteld als specifieke uitwerking van het gemeenschappelijke protocol.

Tussen Onderzoeksraad en Openbaar Ministerie is d.d. 14 juli 2005 een afstemmingsprotocol overeengekomen. Het is vanzelfsprekend de intentie om ingeval van een onderzoek door de Onderzoeksraad te komen tot gezamenlijke afspraken tussen Onderzoeksraad, Openbaar Ministerie en de inspecties die het aangaat.

2. OVERLEG OVER ONDERZOEKEN

a. Start van het overleg

Voor zowel de Onderzoeksraad als de Inspecties geldt dat niet alle voorvallen worden onderzocht. Daarom zal steeds per geval moeten worden nagegaan of er door beide organisaties onderzoek wordt gedaan naar hetzelfde feitencomplex. De Inspecties verrichten aanmerkelijk meer onderzoeken dan de Onderzoeksraad, daarom ligt het voor de hand dat in beginsel vanuit de Onderzoeksraad bij de Inspecties zal worden nagetrokken in hoeverre een te onderzoeken voorval ook door hen wordt onderzocht. Daartoe zal door/namens de betreffende vertegenwoordiger van de Onderzoeksraad telefonisch contact worden opgenomen met de betreffende Inspectiedienst. Dat contact zal, om een optimale afstemming mogelijk te maken, in een zo vroeg mogelijk stadium worden gelegd. Een lijst met contactgegevens per Inspectie per werkveld en ook van de Onderzoeksraad wordt bij dit protocol gevoegd.

De Onderzoeksraad en de inspecties gaan vertrouwelijk om met informatie en meldingen. In afwijking van bovenstaande algemene afspraak, is het echter niet altijd wenselijk dat de Onderzoeksraad bij het starten van een vooronderzoek direct contact opneemt met de betreffende Inspectie(s). Dit contact zal er uiteraard wel zijn op het moment de Raad op basis van het vooronderzoek formeel besluit een onderzoek in te stellen (zie verder onder punt c.). Mogelijke thema-onderzoeken van de Raad komen aan de orde in het regulier overleg tussen Onderzoeksraad en een inspectie.

b. Afstemmingsoverleg

Indien in een concreet geval zowel de Onderzoeksraad als een Inspectie een onderzoek instellen naar een voorval plegen beide, met inachtneming van het afstemmingsprotocol, overleg over de inrichting van beide onderzoeken. De Onderzoeksraad en de betrokken Inspectie laten zich bij dat operationele overleg vertegenwoordigen door personen die de feitelijke leiding hebben bij de onderzoeken. In dat overleg

worden in ieder geval afspraken gemaakt over de inhoud en procedure van de te verrichten onderzoekshandelingen, de planning van deze onderzoekshandelingen in de tijd, de inbeslagneming van zaken en de instelling van een periodiek afstemmingsoverleg gedurende beide onderzoeken. De gemaakte afspraken worden schriftelijk vastgelegd.

Indien het een concreet geval betreft, waarbij ook een strafrechtelijk onderzoek wordt ingesteld, streven de betreffende Inspecties en de Onderzoeksraad naar een gezamenlijk afstemmingsoverleg met het openbaar ministerie. Daarbij neemt de Onderzoeksraad het '*afstemmingsprotocol Ovv/OM*' in acht.

c. Meldingen door Onderzoeksraad aan Minister

Conform artikel 41 lid 4 van de Rijkswet Ovv stelt de Onderzoeksraad de Minister die het aangaat in kennis van het instellen van een onderzoek. De Onderzoeksraad stelt ook het betrokken hoofd van de Inspectie die het aangaat in kennis.

Als een melding die bij de Onderzoeksraad binnenkomt betrekking heeft op een voorval waarvoor o.g.v. internationale verdragen of regelingen de Minister die het aangaat verplicht is tot het melden van het voorval aan een andere staat, de Europese Commissie of een internationale organisatie, dan geeft de Onderzoeksraad die melding (conform art. 9 lid 2) terstond door aan de Minister die het aangaat.

3. AFSTEMMING ONDERZOEKSACTIVITEITEN

a. Verloop van het onderzoek

De Onderzoeksraad en de Inspectie(s) informeren elkaar op verzoek over de verrichte en nog te verrichten onderzoekshandelingen. Bij de informatie-uitwisseling dient rekening te worden gehouden met de verscheidenheid in positie die de inspecties enerzijds en de Onderzoeksraad anderzijds innemen in het kader van de WOB en de Rijkswet OvV. Inspecties en de Onderzoeksraad melden elkaar wanneer één van de partijen voornemens is over de resultaten van het eigen onderzoek te publiceren.

b. Beperkingen gegevensuitwisseling

De Rijkswet Ovv stelt beperkingen aan de uitwisseling van gegevens van voorvallen. In dit verband kan worden aangetekend dat op grond van artikel 69 van de Rijkswet OvV bepaalde zaken (waaronder verklaringen, privé- en medische gegevens van personen, afgelegd/verkregen in het kader van een onderzoek van de Onderzoeksraad) niet ter inzage kunnen worden gevorderd of in beslag kunnen worden genomen.

Op verzoek kunnen verklaringen als bedoeld in het artikel 69 lid 1 echter wel door de Onderzoeksraad ter inzage worden gegeven aan de Inspecties, indien degene die de verklaring heeft afgelegd, daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Evenzo kan medische en privé-informatie ter beschikking worden gesteld, indien door de persoon wie de informatie betreft (of eventuele nabestaanden van de betreffende persoon), daarvoor uitdrukkelijk toestemming is gegeven.

Verzoeken aan en van de Onderzoeksraad om gegevens worden schriftelijk ingediend. Per werkveld worden in de bijlage, de werkwijze en de contactgegevens vastgelegd.

c. Inhuur expertise buiten Ministeries

Bepaalde (complexe) onderzoeken vereisen inzet van deskundigheid, die soms schaars is. In dat geval vissen de Onderzoeksraad en de Inspectie in dezelfde vijver naar externe ondersteuning. In dat geval treden de Onderzoeksraad en de Inspectie in overleg, hoe deze deskundigheid gedeeld kan worden.

d. Destructief onderzoek

Destructief onderzoek vindt alleen plaats met instemming van zowel de Onderzoeksraad als de betreffende Inspectie(s).

e. Beslag

Als zowel de Onderzoeksraad als één of meer Inspectie(s) een voorwerp in beslag wensen te nemen, zal de meest aangewezen Inspectie de inbeslagneming verzorgen en zal vervolgens de Onderzoeksraad in de gelegenheid worden gesteld het voorwerp tijdens het beslag te onderzoeken. Vrijgave van in beslag genomen voorwerpen geschiedt niet dan na overleg tussen Onderzoeksraad en betreffende Inspectie. Er vindt overleg plaats over de verdeling van de kosten en verdere afspraken.

4. SAMENWERKING TEN BEHOEVE VAN EEN RAADSONDERZOEK

a. Inzet van deskundigen van Inspecties bij Raadsonderzoek

Op grond van de Rijkswet Ovv kan de Onderzoeksraad in een voorkomend geval bij de betreffende Ministers een beroep doen op ondersteuning door 'onder de Minister ressorterende deskundigen'. Het kan hierbij ook gaan om medewerkers van een Inspectie. De betrokken Minister zal hieraan medewerking verlenen indien de betrokken deskundigen hiervoor kunnen worden vrijgemaakt.

Voor samenwerking ten behoeve van een raadsonderzoek zijn in principe twee varianten denkbaar: samenwerking waarbij de Onderzoeksraad een beroep doet op artikel 14 van de Rijkswet Ovv en samenwerking waarbij dat niet het geval is.

1. Samenwerking met beroep op artikel 14 Rijkswet Ovv

In dit geval doen één of meer deskundigen van een inspectie onderzoek onder regie van de Onderzoeksraad. De betreffende deskundigen werken op dat moment onder verantwoordelijkheid van de Onderzoeksraad en hun werk (evenals de schriftelijk vastgelegde resultaten) vallen onder de bescherming die de Rijkswet Ovv geeft. Concreet betekent dit dat de verzamelde en vastgelegde informatie alleen aan de Onderzoeksraad toebehoort en niet opvraagbaar is in het kader van de WOB.

Indien het onderzoek betreft dat (deels) ook door de inspectie zelf zou zijn uitgevoerd wanneer de Onderzoeksraad geen onderzoek had ingesteld, geschiedt de samenwerking (voor dat deel) met gesloten beurs; het leidt bij een inspectie niet tot een groter capaciteitsbeslag, van een sanctietraject is geen sprake, en de inspectie kan - met inachtneming van de overige bepalingen in het convenant ten aanzien van gegevensuitwisseling - gebruik maken van de resultaten van het onderzoek van de Onderzoeksraad. In de overige gevallen kan de Inspectie de met het Raadsonderzoek gemoeide salariskosten van gedetacheerden bij de Onderzoeksraad in rekening brengen.

2. Samenwerking zonder beroep op artikel 14 Rijkswet Ovv

In deze variant doet een Inspectie onder haar eigen verantwoordelijkheid (ministeriële verantwoordelijkheid) onderzoek en stelt de resultaten in overleg ter beschikking aan de Onderzoeksraad. Verzamelde en vastgelegde informatie is opvraagbaar in het kader van de WOB.

Indien het onderzoek betreft dat door de inspectie op eigen initiatief wordt verricht, kan de Onderzoeksraad om niet gebruik maken van dit onderzoek; eventueel is hierbij de onderzoeksopdracht door de inspectie in goed overleg met de Onderzoeksraad enigszins bijgesteld. Indien het een onderzoek betreft dat de inspectie verricht op verzoek van de Onderzoeksraad, geschiedt het werk voor rekening van de Onderzoeksraad.

b. Evaluatie

Na afloop van een onderzoek naar een concreet voorval (of concrete voorvallen) waarbij de Onderzoeksraad en Inspectie(s) hebben samengewerkt (als bedoeld in 4a), wordt deze samenwerking geëvalueerd. Deze evaluatie kan leiden tot aanpassing van de bijlage met afspraken tussen de Onderzoeksraad en de betreffende Inspectie.

5. INSPECTIES ONDERWERP VAN ONDERZOEK

In het kader van een Raadsonderzoek kan er aanleiding ontstaan nader aandacht te besteden aan de rol van een inspectie. Dit heeft consequenties voor de wijze van betrokkenheid van die betreffende inspectie bij het onderzoek van de Raad. Het is aan de Raad om te bepalen of, en zo ja op welke wijze en in welke mate, tegen die achtergrond een beroep kan worden gedaan op de inzet vanuit een inspectie ten behoeve van een specifiek Raadsonderzoek. Ook voor een inspectie zal dit een aspect van afweging zijn bij de bepaling welke inzet desgewenst geboden kan worden.

6. OVERIGE INFORMATIE-UITWISSELING

a. Uitwisseling algemene informatie

De Onderzoeksraad meldt aan de betrokken Inspecties wanneer een jaarverslag of een relevante onderzoeksrapportage wordt gepubliceerd. Deze rapportages zelf zijn te vinden op de website van de Onderzoeksraad.

De Inspecties zenden jaarplanning, jaarrapportages en relevante projectrapportages toe aan de Onderzoeksraad indien deze niet regulier op de website staan. Wanneer rapportages op de website worden geplaatst doen Inspecties hiervan melding aan de Onderzoeksraad voor zover dit in bestaande mailings van de betreffende Inspectie kan worden meegenomen.

b. Uitwisseling van expertise

Bij de Onderzoeksraad en de Inspecties zijn deskundigen op overeenkomstige/overlappende vakgebieden werkzaam. Uitwisseling van kennis tussen deze deskundigen, los van concrete onderzoeken, geeft verhoging van later efficiënt en effectief optreden van alle betrokken organisaties. Kennisgebieden van Onderzoeksraad en Inspecties en het gebruik van kennisinstituten worden naar elkaar toe zichtbaar gemaakt. In de bijlage worden concrete actie voorgesteld.

c. Periodiek overleg

Er zal periodiek een overleg georganiseerd worden met vertegenwoordigers van de Onderzoeksraad en de Inspecties. Tijdens dit overleg wordt onder andere informatie uitgewisseld over de thema's die Inspecties en Onderzoeksraad onderzoekswaardig vinden.

7. GESCHILLENREGELING

Geschillen met betrekking tot de interpretatie van het protocol en geschillen met betrekking tot samenwerking/afstemming tussen Onderzoeksraad en Inspecties in het kader van de onderzoeken naar een concreet voorval dienen te worden opgelost door overleg tussen de verantwoordelijke vertegenwoordiger van de Onderzoeksraad en het betreffende hoofd van de Inspectie. Wanneer het geschil niet op dit niveau kan worden opgelost, vindt overleg plaats tussen de ondertekenaars.

8. INWERKINGTREDING

Dit protocol treedt in werking op 20 juni 2006

9. EVALUATIE

Een jaar na inwerkingtreding wordt de werking van dit afstemmingsprotocol geëvalueerd in een overleg tussen de Onderzoeksraad en het IG-Beraad en zonodig bijgesteld. Een nieuwe evaluatiedatum wordt daarbij afgestemd.

10.2.e
10. ONDERTEKENING

10.2.e
Den Haag, 20 juni 2006

10.2.e
Onderzoeksraad voor Veiligheid 10.2.e

10.2.e

Prof. mr. Pieter van Vollenhoven
Voorzitter 10.2.e

10.2.e

De Minister van Verkeer en Waterstaat

Namens deze,
10.2.e
De Inspecteur-Generaal Inspectie Verkeer en Waterstaat

10.2.e

ir. J. F. De Leeuw

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Namens deze,

De Inspecteur-Generaal Voedsel en Waren Autoriteit

10.2.e

10.2.e
M. W. Kleinmeulman

10.2.e

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Namens deze,

De Inspecteur-Generaal Arbeidsinspectie

10.2.e

mr. L. H. J. Kokhuis

De Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal Inspectie Werk en Inkomen

10.2.e

mr. L. H. J. Kokhuis

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De Minister van Justitie
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal Inspectie Jeugdzorg

10.2.e

10.2.e
Drs. J. F. de Vries

De Minister van Economische Zaken
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal Staatstoezicht op mijnen

10.2.e

10.2.e
I. W. de Jong

10.2.e

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal Inspectie Openbare Orde en Veiligheid

10.2.e

10.2.e
mr. H. J. I. M. de Rooij

De Minister van Defensie
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal der Krijgsmacht

10.2.e

10.2.e
A. P. P. M. van Baal

De Minister van Justitie
Namens deze,
De Hoofdinspecteur Inspectie voor de sanctietoepassing

10.2.e

mr. W. F. G. Meurs

10.2.e

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal Algemene Inspectiedienst

10.2.e

ir. A. M. Burger

10.2.e

De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
Namens deze,
Inspectie van Onderwijs

10.2.e

mr. drs. C. Kervezee

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Namens deze,
De plv. Inspecteur-Generaal Inspectie Gezondheidszorg

10.2.e

drs. N. C. Oudendijk

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Namens deze,
De Inspecteur-Generaal VROM-Inspectie

10.2.e

mr. G. J. R. Wolters

De Minister van Economische Zaken
Namens de,
De Directeur-hoofdinspecteur Agentschap Telecom

10.2.e

M. G. Schreier
10.2.e

SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

De Erasmus Universiteit Rotterdam (EUR),

vertegenwoordigd door de waarnemend voorzitter van het college van bestuur, 10.2.e te ener zijde,

en

de Inspectie voor de Gezondheidszorg,

vertegenwoordigd door zijn Inspecteur-Generaal, prof.dr. G. van der Wal, te anderen zijde,

gelet op het belang van het onderhouden van contacten met betrekking tot het onderzoek op het terrein van de Effectiviteit van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg, door het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, onderdeel van de Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de EUR, met de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

komen het volgende overeen:

het College van Bestuur van de EUR verklaart de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor de duur van de samenwerkingsovereenkomst bevoegd tot het vestigen van een bijzondere leerstoel Effectiviteit van het toezicht op de kwaliteit van de gezondheidszorg bij de EUR, meer in het bijzonder bij het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, op de wijze zoals uitgewerkt in het als bijlage bij deze overeenkomst gevoegde structuurrapport;

de Inspectie voor de Gezondheidszorg maakt voor het wetenschappelijk onderzoek en voor het onderhouden van de bijzondere leerstoel jaarlijks, bij vooruitbetaling, een bedrag van € 50.000,- over op de rekening van de EUR;

de Inspectie voor de Gezondheidszorg neemt de door de EUR vastgestelde benoemingsprocedure in acht, met dien verstande dat de financiële toezegging voornamelijk nog geldt voor 5 jaar met de mogelijkheid van verlenging en bepaalt in goed overleg met de decaan van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen de aan de hoogleraar toe te vertrouwen taken; de Inspectie voor de Gezondheidszorg conformeert zich ook overigens aan het gestelde in de EUR-Regeling Leerstoelen & Hoogleraren.

de Inspectie voor de Gezondheidszorg stelt het College van Bestuur onverwijld, schriftelijk op de hoogte van door hem genomen besluiten over benoeming, herbenoeming, schorsing of ontslag van de bijzonder hoogleraar;

de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeert het College van Bestuur over zijn voornemen om af te zien van het verder gebruik van de aan hem verleende bevoegdheden en hanteert daarbij een periode van ten minste één jaar, voorafgaand aan het tijdstip, waarop de bevoegdverklaring eindigt.

Rotterdam, 11 september 2009

10.2.e

Prof.dr. G. van der Wal
Inspecteur-Generaal 10.2.e
Inspectie voor de Gezondheidszorg

10.2.e
voor akkoord 10.2.e

10.2.e

Decaan Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen
Erasmus Universiteit Rotterdam

10.2.e

Waarnemend voorzitter College van Bestuur
Erasmus Universiteit Rotterdam

3SRRDT3470006



Doc. 2.025

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Centraal Justitieel Incassobureau
T.a.v. 10.2.e
Unitmanager
Postbus 1794
8901 CB LEEUWARDEN
AANGETEKEND

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
T (070) 10.2.e

Datum 9 oktober 2013
Onderwerp Convenant IGZ/CJIB

Ons kenmerk
IGZ/BOB000

Bijlagen
1

Ingesloten stukken worden u toegezonden:

- Met het verzoek om advies
- Naar aanleiding van uw brief d.d. nr.
- Ter kennisneming
- Volgens afspraak
- Met het verzoek voor verdere behandeling zorg te dragen
- Met dank voor inzage
- Om te behouden

Met vriendelijke groeten,
10.2.e

10.2.e, man, assistent
Bur. Opsporing en Boetes



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

IGZ Utrecht
T.a.v. 10.2.e
Postbus 2680
3500 GR UTRECHT
AANGETEKEND

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
T (070) 10.2.e

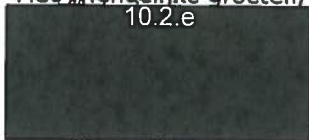
Datum 11 september 2013
Onderwerp Convenant CJIB/IGZ

Bijlagen
2

Ingesloten stukken worden u toegezonden:

- Met het verzoek om advies
- Naar aanleiding van uw brief d.d. nr.
- Ter kennisneming
- Volgens afspraak
- Met het verzoek voor verdere behandeling zorg te dragen
- Met dank voor inzage
- Om te behouden
- Op verzoek van 10.2.e stuur ik je deze stukken toe. Voor bijlage 4 verwijs ik je graag naar 10.2.e.

Met vriendelijke groeten,
10.2.e





Centraal Justitieel Incassobureau
Ministerie van Veiligheid en Justitie

> Retouradres Postbus 1794 8901 CB Leeuwarden

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Bureau Opsporing
10.2.e
Postbus 90460
2509 LL DEN HAAG

Unit Overheid Incasso
Overheid Incasso
Postbus 1794
8901 CB Leeuwarden
T 058 234 28 07
www.cjib.nl

Contactpersoon
10.2.e
Adviseur
T 058 10.2.e
10.2.e@cjb.minjus.nl

Datum 27 augustus 2013
Betreft Convenant ter ondertekening

Ons kenmerk
Nvt

Uw kenmerk
Nvt

Kopie aan
10.2.e

Bijlagen
2

Beste 10.2.e,

Bijgaand ontvang je, zoals afgesproken, in tweevoud het door IGZ te ondertekenen convenant en de bijlagen.
Bijlage 4 heb ik niet bijgesloten, deze is per mail al aan 10.2.e verzonden.

Zou jij er voor willen zorg dragen dat deze documenten bij de juiste persoon terecht komen?

Na ondertekening ontvang ik graag 1 setje retour voor ons archief.

Alvast bedankt.

Hoogachtend,
10.2.e

Adviseur Overheid Incasso



Centraal Justitieel Incassobureau
Ministerie van Veiligheid en Justitie

> Retouradres Postbus 1794 8901 CB Leeuwarden

Inspectie voor de Gezondheidszorg
10.2.e
Postbus 2680
3500 GR UTRECHT

Unit Overheid Incasso
Overheid Incasso

Postbus 1794
8901 CB Leeuwarden
T 058 234 28 07
www.cjib.nl

Contactpersoon

10.2.e
Adviseur
T 058 234-10.2.e
10.2.e@cjb.minjus.nl

Ons kenmerk
Nvt

Kopie aan
10.2.e

Datum 20 september 2013
Betreft aanpassing in convenant

Geachte heer 10.2.e

Bijgaand ontvang je de aangepaste bladzijde 3 van het convenant (in tweevoud)

Wil je er voor zorgen dat deze in het convenant komen en dat de andere worden vernietigd?

Alvast bedankt.

Hoogachtend,
10.2.e

Adviseur Overheid Incasso



Convenant

Partijen:

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, hierna te noemen IGZ, gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevr. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde, Inspecteur Generaal

en

Het Centraal Justitieel Incassobureau, hierna te noemen CJIB, gevestigd te Leeuwarden, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door dhr. drs. S.T. Sibma, algemeen directeur,

Overwegende dat:

- a. IGZ verantwoordelijk is voor de oplegging van bestuurlijke boetes en/of dwangsommen op grond van:
 - de Algemene wet bestuursrecht
 - de Geneesmiddelenwet; art. 101, art. 114
 - de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; art. 100, art. 100a
 - de Kwaliteitswet zorginstellingen; art. 9 lid 1, art. 9 lid 5
 - de Wet bijzondere opnemingen in de psychiatrische ziekenhuizen; art. 70a
 - de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal; art. 20a
 - de Wet inzake bloedvoorziening; art. 19a lid 1, art. 19a lid 2
 - de Wet klachtrecht cliënten zorgsector; art. 3b lid 1, art. 3b lid 2
 - de Wet op de medische hulpmiddelen; art. 14, art. 12
 - de Wet afbreking zwangerschap; art. 19a
 - de Opiumwet; art. 9a
- b. IGZ wenst dat het CJIB de inning en incasso van bestuurlijke boetes en verbeurde dwangsommen uitvoert;
- c. De dienstverlening van het CJIB de efficiency van de uitvoering van de inning en incasso van de bestuurlijke boetes en verbeurde dwangsommen bevordert;
- d. De ministerraad in 2012, na advisering vanuit de ICBR, besloten heeft dat het CJIB de inning en incasso voor andere onderdelen van de Rijksoverheid mag uitvoeren.
- e. De Directeur Generaal Jeugd- en Sanctietoepassing van het Ministerie van Veiligheid en Justitie - vanuit haar verantwoordelijkheid voor het integraal beheer van het CJIB ingestemd heeft met deze taak;
- f. Partijen voor de uitvoering van deze werkzaamheden een convenant willen aangaan en de voorwaarden waaronder de werkzaamheden zullen plaatsvinden schriftelijk willen vastleggen, mede gelet op de bepalingen van de hierboven onder artikel a genoemde wetten.



Komen het volgende overeen:

1 Algemeen

- 1.1 Het CJIB stelt voldoende capaciteit beschikbaar voor het uitvoeren van inning- en incassowerkzaamheden naar aanleiding van de door opdrachtgever opgelegde bestuurlijke boetes en verbeurde dwangsommen.
- 1.2 Bij dit convenant zijn nadere afspraken mbt de uitvoering en een procesbeschrijving gevoegd (bijlage 1 en 2).
- 1.3 Het inningsproces wordt in het systeem IBB uitgevoerd aan de hand van de door IGZ ingevulde variabele parameters (bijlage 3).
- 1.4 De inning- en incassowerkzaamheden vangen aan na overdracht van zaakgegevens door de opdrachtgever. De overdracht van vorderinggegevens zal in beginsel elektronisch plaatsvinden conform de afspraken in het IBB berichtenboek Bestuursorganen (zie bijlage 4).
- 1.5 Het CJIB beheert een informatiesysteem (IBB) voor het verwerken van de te innen bestuurlijke boetes en verbeurde dwangsommen.
- 1.6 Indien er tegenstrijdigheden optreden tussen dit convenant, de bijlagen en de nadere afspraken, dan gaat hetgeen bepaald is in dit convenant voor.
- 1.7 De beleidsmatige en inhoudelijke verantwoordelijkheid van de inning en incasso van de opgelegde boetes en verbeurde dwangsommen en de wijze waarop deze geïnd worden ligt uitsluitend bij de opdrachtgever. De minister van Veiligheid en Justitie draagt hierin geen politieke verantwoordelijkheid.

2 Algemene afspraken m.b.t. uitvoering

- 2.1 De inning en incasso werkzaamheden vangen aan na overdracht van de specifieke vorderingsgegevens.
- 2.2 De elektronische overdracht vindt beveiligd plaats met encrypted mail.
- 2.3 De vorderinggegevens worden door het CJIB verwerkt in het IBB systeem.
- 2.4 Het CJIB heeft de betreffende werkprocessen gedocumenteerd en zorgt voor uitvoering conform het beschreven proces.
- 2.5 Het CJIB voert de inningswerkzaamheden in eigen beheer uit.
- 2.6 Het CJIB laat de incassowerkzaamheden alleen door een door haar geselecteerde gerechtsdeurwaarder uitvoeren.
- 2.7 Ontvangsten worden door het CJIB op een afzonderlijke bankrekening beheerd.
- 2.8 Eens per vier maanden stelt het CJIB voor de opdrachtgever een informatieset samen met betrekking tot de resultaten over de afgelopen periode. In de rapportage worden de resultaten weergegeven in zowel aantallen als geldbedragen.
- 2.9 Eens per vier maanden stelt het CJIB voor opdrachtgever een rapportage op waarin de ouderdom en doorlooptijd van de uitstaande vorderingen wordt weergegeven.
- 2.10 Minimaal eenmaal per kalenderjaar wordt de samenwerking geëvalueerd. Het CJIB neemt hiervoor het initiatief en zorgt voor de verslaglegging.



3 Vergoeding van de kosten

- 3.1 IGZ is met ingang van de datum aanvang van dit convenant een vergoeding van de kosten aan het CJIB verschuldigd voor de verrichtte werkzaamheden. Hierover zijn voor 2013 kostprijs afspraken gemaakt met IGZ (zie bijlage 5).
- 3.2 Per kalenderjaar, uiterlijk in november, doet het CJIB aan opdrachtgever een voorstel ten behoeve van de vergoeding van de voorziene kosten (kostprijsvoorstel) van het komende jaar.
- 3.3 Na instemming van IGZ, op het in 3.2 genoemde kostprijsvoorstel, zorgt het CJIB voor facturering. De vaste kosten worden driemaal per jaar, in januari, mei en september, aan IGZ gefactureerd. De kosten van de feitelijke instroom worden op basis van nacalculatie na afloop van het kalenderjaar verrekend. De factuur dient te worden gericht aan:
Ministerie van VWS
Directie OBP, kamer 14070
Postbus 16056
2500 BB Den Haag
o.v.v. 216610 – 19612 – 420770
- 3.4 Opdrachtgever betaalt de door hem verschuldigde bedragen binnen 30 dagen na ontvangst van de desbetreffende factuur.

4 Verantwoording

- 4.1 Uiterlijk in februari van het daaropvolgende jaar biedt het CJIB een financiële verantwoording aan over de geïnde gelden van het afgelopen kalenderjaar.
- 4.2 Op verzoek van opdrachtgever kan het CJIB medewerking verlenen aan een interne audit op de correcte uitvoering van het werkproces door het CJIB.
- 4.3 Op verzoek van opdrachtgever kan het CJIB medewerking verlenen aan uit te voeren controlewerkzaamheden door een externe partij. De kosten hiervan zijn voor rekening van de opdrachtgever.

5 Contactpersonen

- 5.1 De contactpersoon bij IGZ is een aan te wijzen medewerker van het bureau opsporing.
- 5.2 De contactpersoon bij het CJIB is een aan te wijzen medewerker van de unit Overheidincasso.



6 Tijden en plaats diensten

De diensten worden in beginsel verricht in het kantoor van het CJIB.

7 Afdracht van ontvangen gelden

- 7.1 De ontvangsten van de te innen vorderingen komen binnen op rekeningnummer 569989035 ten name van het CJIB te Leeuwarden.
- 7.2 De wekelijkse afdracht van de geïnde ontvangsten geschiedt door overboeking naar de bankrekening van de opdrachtgever.
- 7.3 Het CJIB verantwoordt de wekelijkse afdracht van gelden aan IGZ door wekelijkse rapportages te verstrekken. Het CJIB wijst bij het team Bestuurlijke Boetes (BB) van de unit CPU een contactpersoon aan die desgewenst aan IGZ nadere inlichtingen kan verstrekken.

8 Wet openbaarheid van bestuur

Het CJIB legt ieder verzoek om informatie van een derde inzake aangelegenheden die IGZ direct of indirect betreft, dan wel een bij de IGZ onder toezicht staande instelling, zo spoedig mogelijk aan IGZ voor ter beantwoording.

9 Wet Bescherming Persoonsgegevens

- 9.1 Het CJIB verplicht zich om de persoonsgegevens uitsluitend te verwerken in het systeem IBB zoals genoemd in de aanmelding van dit register bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP).
- 9.2 Het CJIB verplicht zich om de persoonsgegevens uitsluitend te gebruiken voor het doel waarvoor zij zijn verstrekt.
- 9.3 De te verwerken persoonsgegevens zijn opgenomen in het IBB Berichtenboek Bestuursorgaan in de paragraaf Nieuwe bestuurlijke boete (Bijlage 4).
- 9.4 De toegestane soorten verwerkingen zijn opgenomen in de nadere werkafspraken (Bijlage 2).
- 9.5 Medewerkers die uit hoofde van hun functie de persoonsgegevens kunnen raadplegen dienen een verklaring van geheimhouding te hebben getekend.
- 9.6 Het CJIB verplicht zich door middel van organisatorische en technische maatregelen zorg te dragen, met in acht neming van de aard van de gegevens en de stand van de techniek, voor een adequaat niveau van beveiliging tegen gebruik door anderen dan vorenbedoelde medewerkers.



- 9.7 IGZ heeft het recht zo vaak als zij dat wenst op een door haar te bepalen wijze te controleren of het CJIB aan de in dit convenant genoemde verplichtingen voldoet. Een dergelijke controle kan ook omvatten een onderzoek ter plaatse van het CJIB. Wanneer IGZ voornemens is een dergelijke controle uit te voeren stelt zij het CJIB hiervan tenminste 24 uur tevoren in kennis.
- 9.8 IGZ kan controles in de zin van dit artikel ook door derden laten uitvoeren. Hiervan wordt het CJIB eveneens tenminste 24 uur tevoren in kennis gesteld.
- 9.9 De geheimhoudingsplicht van het CJIB, op basis van artikel 12 Wbp, kan alleen worden doorbroken wanneer een wettelijk voorschrift verplicht om gegevens te verstrekken. Daarnaast kan de geheimhoudingsplicht worden doorbroken ten behoeve van de uitvoering van de overeenkomst of wanneer op last van de functionaris voor de gegevensbescherming van IGZ aan het CJIB de noodzaak tot mededeling is gegeven.

10 Geschillen

- 10.1 In geval van een geschil in verband met dit convenant, waaronder tevens zijn begrepen de interpretatie en uitvoering van de nadere werkafspraken, streven partijen er naar om het geschil in onderling overleg op te lossen.
- 10.2 Van een geschil zoals genoemd in lid 1, is sprake zodra tenminste één van de partijen zulks stelt.
- 10.3 Wanneer partijen er niet in slagen in onderling overleg te komen tot een oplossing, dan zal het geschil via de hiërarchische lijn ter besluitvorming worden voorgelegd binnen de betrokken ministeries.

11 Klachten

Klachten over handelen of nalaten van het CJIB (of over personen werkzaam bij of onder verantwoordelijkheid van het CJIB) worden volgens de klachtenregeling van het CJIB door het CJIB afgehandeld.

12 Totstandkoming, tijdsplanning of duur

- 12.1 Dit convenant komt tot stand door ondertekening door beide partijen en wordt aangegaan voor onbepaalde tijd.
- 12.2 Partijen kunnen elk moment, na redengeving en mededeling daarvan aan de andere partij, het convenant opzeggen met een opzegtermijn van zes maanden. Opzegging geschiedt schriftelijk en ondertekend door het CJIB dan wel opdrachtgever. De kosten van afbouw komen voor rekening van de opzeggende partij.



13 Slotbepaling

- 13.1 Afwijkingen van dit convenant zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen partijen schriftelijk zijn overeengekomen.
- 13.2 Wijzigingen in dit convenant worden vormgegeven door middel van genummerde amendementen, waarbij het eerste amendement het nummer I draagt.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Leeuwarden, augustus 2013	Den Haag, 2013
Centraal Justitieel Incassobureau	Inspectie voor de Gezondheidszorg
De algemeen directeur, dhr. drs. S.T. Sibma	De Inspecteur-Generaal, mevr. Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
10.2.e	10.2.e

Bijlagen:

1. Procesbeschrijving
2. Nadere werkafspraken
3. Parameterset
4. IBB berichtenboek bestuursorganen
5. Kostprijsafpraak

BIJLAGEN



Bijlage 1

Uitgewerkte procesbeschrijving bestuurlijke boetes

Globaal doorloopt een vordering in IBB het bovenstaande proces.

- 1) IGZ levert een nieuwe vordering aan door middel van een NB bericht. Vereisten aan de inhoud van dit bericht zijn onder meer:
 - i) Vorderingnummer (beschikkingsnummer en of boetezaaknummer);
 - ii) NAW-gegevens van debiteur (inclusief BSN);
 - iii) te innen bedrag.

De eisen voor het aanleveren van nieuwe vorderingen staan beschreven in de meest recente versie van het IBB-berichtenboek.
- 2) Alle berichten worden via een beveiligd webportal in XML klaargezet voor het CJIB. De bestanden worden door de geautoriseerde personen, na een email van IGZ, opgehaald uit de webportal. De vorderingen worden hierna ingelezen in het systeem IBB. Hierop wordt een elektronische ontvangstbevestiging met het beschikkingsnummer en het toegekende CJIB-nummer verzonden aan IGZ. Door deze ontvangstbevestiging is IGZ op de hoogte van het CJIB-nummer. Het CJIB-nummer is een uniek nummer en wordt gebruikt bij het verdere berichtenverkeer. Ook bij communicatie buiten het elektronische berichtenverkeer om wordt gebruik gemaakt van het CJIBnummer en het beschikkingsnummer van IGZ.
- 3) Als de vordering in IBB is vastgelegd wordt allereerst een brief+OLA (=aanschrijving met Optisch Leesbare Acceptgirokaart) aangemaakt. Het CJIB geeft opdracht aan de print-mailservice om deze aanschrijving op briefpapier met Rijkshuisstijl te printen, te envelopperen en te versturen. Binnen 3 tot 5 dagen na ontvangst van de vordering door het CJIB wordt de aanschrijving bij de debiteur bezorgd.
- 4) Als bij betaling aan het CJIB gebruik gemaakt wordt van het juiste CJIB-nummer en de betaling met het juiste bedrag en op het juiste rekeningnummer is bijgeschreven, wordt het bedrag automatisch bestemd op de juiste vordering. Bij afwijkingen komt de betaling op een zogenaamde NBO-lijst (NBO = niet bestemde ontvangsten). Een CJIB-medewerker zal dan uitzoeken voor welke vordering de betaling is bestemd. Indien meer informatie nodig is, zal er contact worden opgenomen met de "betaler".
Is niet bekend geworden voor welke vordering het geld bedoeld is, of lukt het niet contact te krijgen met de betaler dan wordt het geld teruggestort naar het rekeningnummer waarvan het bedrag afkomstig is. Indien geen rekeningnummer bekend is en de afzender niet kan worden achterhaald, zal het geld worden gestort in de Rijkskas.



- 5) Als de betaling niet, niet volledig of tijdig binnen de betalingstermijn wordt voldaan, wordt er een **aanmaning** (brief+OLA) aangemaakt. Deze wordt wederom via de print-mailservice geprint en verstuurd. Zie voor verdere afhandeling punten 9 tot en met 10.
- 6) Wanneer de aanmaning geen resultaat heeft opgeleverd, wordt dit middels een bericht aan IGZ gemeld. Door IGZ wordt een verificatie bij de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) gedaan. Doel van dit bericht is om te controleren of de (adres) gegevens van de betrokkene juist zijn.
- 7) Voor de uitvoering van het deurwaarderstraject heeft het CJIB gerechtsdeurwaarders gecontracteerd. Met deze deurwaarders is een digitale interface. Voor het inzetten van de incassofase wordt een drempelwaarde gehanteerd welke in overleg met IGZ is bepaald en is vastgelegd in de parameterset. Het toewijzen van zaken aan de deurwaarder gebeurt automatisch op basis van de postcode van de betrokkene. Er is altijd maar 1 deurwaarder voor een bepaald postcode gebied. Met de deurwaarders zijn contracten opgesteld met betrekking tot de afhandeling, resultaten en kosten (termijnen, buitengerechtelijke kosten, wettelijke rente, behoorlijkheid van aanpak etc.).
- 8) Wanneer er bij het CJIB geld wordt ontvangen voor een vordering die bij een deurwaarder ter invordering ligt, dan wordt dit geld doorgestort naar de deurwaarder. De deurwaarder zal vervolgens het bedrag in mindering brengen op de hoogte van de vordering op dat moment.
- 9) Als een vordering bij de deurwaarder **positief** afloopt (de deurwaarder incasseert het volledige bedrag van de vordering en zijn eigen kosten) dan zorgt het CJIB ervoor dat het bedrag ter hoogte van de vordering wordt geïncasseerd van de rekening van de deurwaarder ten gunste van het CJIB. **De betaling is ontvangen.**
- 10) Als een vordering **negatief** afloopt (de deurwaarder incasseert minder dan het totaal van de vordering en zijn eigen kosten) dan gelden de volgende regels:
 - wanneer de deurwaarder meer dan zijn eigen gemaakte kosten heeft ontvangen incasseert het CJIB het ontvangen bedrag minus deurwaarderskosten.
 - wanneer de deurwaarder minder dan zijn eigen gemaakte kosten heeft ontvangen, betaalt het CJIB een vast contractbedrag.
 Ook als de deurwaarder nog geen kosten heeft gemaakt en niets heeft geïnd, ontvangt hij het contractbedrag. Deze afspraak is gemaakt om 'behoorlijk' te kunnen optreden richting de debiteuren van het CJIB. Wanneer een vordering negatief afloopt wordt de betreffende vordering gesloten. Een eventuele restant vordering zal dus niet meer door het CJIB worden geïnd.
- 11) Als gedurende het inningsproces een **volledige betaling wordt ontvangen** en bij de afloopberichten (negatieve afloop, stoppen zaak enz.), krijgt de vordering de status **VA (Voorlopig Afgedaan)**. Hiervan krijgt IGZ een bericht via het berichtenverkeer. In dit bericht staat de reden van de afloop genoemd. Dit bericht wordt verzonden op de dag volgend op de mutatie. Hierna komt de vordering in een wachtstand van 14 dagen. Deze wachtstand wordt gehanteerd om eventuele fouten bij de bestemming van gelden nog te kunnen corrigeren.



- 12) Na 14 dagen verandert de status van VA in **DA (Definitief Afgedaan)**. Ook hiervan krijgt IGZ een bericht door middel van het berichtenverkeer. Pas wanneer de vordering de status DA heeft, wordt de betaling klaargezet voor afdracht aan IGZ. De termijn van 14 dagen staat vast in het IBB systeem. Deze termijn wordt alleen genegeerd op het moment dat de executie van een vordering op verzoek van IGZ wordt stopgezet. In dat geval springt de vordering meteen op VA en DA en wordt een eventuele **betaling doorgestort** naar IGZ. Een vordering wordt expliciet stopgezet vanwege een bepaalde uitkomst uit het bericht Voortzetting Behandeling (uitkomst faillissement of melding rechtsmiddel).
- 13) Indien er tussen het VA en het DA bericht nog een **betaling wordt ontvangen**, komt deze betaling op de NBO-lijst. Voor deze betaling zal altijd eerst worden nagegaan of de eerder bestemde betaling juist is geweest. Als dit het geval is dan wordt gekeken of er nog andere vorderingen van de betaler openstaan en wordt het ontvangen bedrag bestemd op deze vordering(en). Wanneer er geen andere openstaande vorderingen van de betaler zijn, dan wordt het teveel ontvangen bedrag teruggestort.
- 14) In de periode tussen het VA en DA bericht kan nog een correctie worden gedaan indien het CJIB zelf een fout heeft gemaakt tijdens het bestemmen. In dat geval wordt het foutief bestemde bedrag gecorrigeerd en wordt de zaak in toestand teruggezet en wordt een nieuwe aanschrijving of aanmaning aan de betrokkene gestuurd. Als een bestemming wordt gecorrigeerd ontvangt IGZ een **HV-bericht (Herstel Voorlopig afgedaan)**.
- 15) Indien er na het DA bericht nog geld ontvangen wordt (bijvoorbeeld na afsluiten faillissement of WSNP), zal het CJIB het geld doorstorten naar IGZ. Bij een dubbele betaling (en geen andere openstaande vorderingen) wordt het bedrag teruggestort naar de betaler. Als het niet mogelijk is om te bepalen voor welke opdrachtgever de betaling is bedoeld gaat het geld altijd retour naar de betaler.
- 16) Correspondentie over zaakgegevens tussen CJIB en IGZ geschiedt aan de hand van het CJIB nummer. In deze berichtgeving worden geen persoonsgegevens gebruikt.



Bijlage 2

Nadere werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Centraal Justitieel Incassobureau (CJIB)

Instructiedocument inning en incasso

Overwegende de bevoegdheid van aangewezen ambtenaren van IGZ om in het kader van de Algemene wet bestuursrecht en de in het convenant genoemde andere wetgevingen namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bestuurlijke boetes en verbeurde dwangsommen op te leggen,

Met in achtneming van de algemene samenwerkingsafspraken (zie convenant) zoals die in augustus 2013 tussen IGZ en het CJIB zijn gemaakt, worden de onderstaande nadere werkafspraken gemaakt.

1 Algemeen

- 1.1 Het CJIB verricht namens en voor de IGZ de inning en incasso van enige vordering van een geldschuld uit hoofde van een door of namens de IGZ opgelegde bestuurlijke boetes.
- 1.2 De IGZ kan te allen tijde de werkzaamheden door het CJIB laten stopzetten, in welke fase de inning of incasso zich ook bevindt.
- 1.3 Het CJIB heeft op dit vlak geen beleidsvrijheid.

2 Aanvangsmoment werkzaamheden

- 2.1 De werkzaamheden aangaande de inning door het CJIB van de namens de IGZ opgelegde bestuurlijke boete vangen aan nadat de IGZ hiertoe de betreffende vorderinggegevens aan het CJIB heeft overgedragen.
- 2.2 De IGZ is hierbij verantwoordelijk voor de juistheid van de betreffende gegevens.

3 Aanschrijving

- 3.1 Het CJIB stelt de debiteur binnen vijf werkdagen na ontvangst van de betreffende gegevens in kennis van de te betalen som. De aanschrijving en de daaraan gehechte acceptgirokaart worden afgedrukt en verzonden door de door het CJIB geselecteerde print-mailservice organisatie.
- 3.2 Betaling op de bankrekening van het CJIB moet plaatsvinden binnen een termijn van zes weken. Het CJIB informeert de debiteur over de uiterste datum voor ontvangst van de betaling.
- 3.3 Het CJIB verstuurt de aanschrijving aan debiteur per gewone post.

4 Aanmaning

- 4.1 Wanneer een debiteur niet binnen de gestelde termijn betaalt, informeert het CJIB binnen veertien kalenderdagen na afloop van de betalingstermijn de debiteur.
- 4.2 Hierbij wordt gelast het verschuldigde bedrag vermeerderd met de kosten van de aanmaning alsnog binnen twee weken te betalen.
- 4.3 De aanmaning vermeldt dat het verschuldigde bedrag vermeerderd met de kosten van de aanmaning bij dwangbevel kan worden ingevorderd indien niet binnen de in de aanmaning gestelde termijn wordt betaald.
- 4.4 De aanmaning en de daaraan gehechte acceptgirokaart worden afgedrukt en verzonden door de door het CJIB geselecteerde print-mailservice organisatie.
- 4.5 Het CJIB verstuurt de aanmaning aan debiteur per gewone post.



5 Dwanginvordering

- 5.1 Het CJIB informeert de IGZ als betaling van de vordering achterwege blijft en verzoekt de IGZ om aan te geven of inzet van een gerechtsdeurwaarder kan plaatsvinden.
Het hiervoor noodzakelijke dwangbevel wordt binnen veertien kalenderdagen na bovengenoemd verzoek opgesteld en ondertekend door de IGZ en daarmee uitgevaardigd en vervolgens aan het CJIB ter hand gesteld.
- 5.2 De IGZ geeft aan of de deurwaarder buitengerechtelijke kosten in rekening mag brengen.
Er wordt geen wettelijke rente in rekening gebracht.
- 5.3 Het CJIB draagt er zorg voor dat het uitgevaardigde dwangbevel binnen zeven dagen na uitvaardiging bij deurwaardersexploot betekend wordt. Het dwangbevel wordt op kosten van de debiteur ten uitvoer gelegd.
- 5.4 De deurwaarder handelt in beginsel binnen een termijn van één jaar de dwanginvordering af.
- 5.5 Als de deurwaarder beslag wil gaan leggen op roerende en/of onroerende zaken van een debiteur namens IGZ, wordt IGZ door het CJIB hiervan op de hoogte gesteld.
- 5.6 Wanneer de deurwaarder een executoriale verkoop aankondigt voor het uitwinnen van vorderingen namens IGZ, wordt IGZ hierover geïnformeerd door het CJIB.
- 5.7 Als een vordering zich langer dan 1 jaar in het dwangtraject bevindt, dan rapporteert het CJIB eens per vier maanden over de voortgang van de invordering bij de deurwaarder.

6 Bezwaar, beroep en/of executiegeschil

- 6.1 Ieder bezwaar, beroep en/of executiegeschil wordt door of namens de IGZ zelf afgehandeld.
Voor zover nodig onderhoudt het CJIB contacten met de gemachtigde van IGZ.
- 6.2 Bezwaar, beroep en/of executiegeschil schorst de tenuitvoerlegging niet, tenzij de IGZ cq de voorzieningenrechter anders beslist. De IGZ informeert het CJIB wanneer bij een executiegeschil door de voorzieningenrechter besloten wordt tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het dwangbevel. De IGZ informeert het CJIB wanneer de rechtbank de schorsing heeft opgeheven en tevens wat de uitkomst van de procedure is.

7 Bijzondere omstandigheden.

- 7.1 Minnelijke schuldregeling / Schuldbemiddeling
Betrokkene (of een schuldbemiddelingsinstantie) kan een schuldregeling voorstellen. Het CJIB stuurt dergelijke voorstellen door naar de IGZ. Tijdens de beoordeling daarvan wordt de betreffende vordering in een wachtstand geplaatst met een standaard termijn van 30 dagen.
- 7.2 Wettelijke schuldsanering (WSNP)
De betrokkene kan een aanvraag indienen om bij de rechtbank toegelaten te worden tot het wettelijke traject van de schuldsanering. Het CJIB dient bij toelating de vordering ter verificatie in bij de bewindvoerder. Tijdens de saneringsperiode wordt de betreffende vordering in een wachtstand geplaatst. Als de schuldsanering is afgehandeld en er een schone lei verklaring is afgegeven dan wordt de incasso van de vordering door het CJIB gestopt en afgemeld aan het bestuursorgaan.
- 7.3 Faillissement
Als de betrokkene in staat van faillissement verkeert, dan wordt de vordering door het CJIB ter verificatie bij de curator aangemeld. Na plaatsing op de lijst van erkende schuldeisers wordt de incasso van de vordering door het CJIB gestopt en afgemeld aan het bestuursorgaan. Ontvangsten bij een slotuitkering worden afzonderlijk aan de IGZ afgedragen.



- 7.4 **Overlijden**
Wanneer een betrokkene is overleden wordt de (restant-)vordering buiten invordering gesteld.
Als de IGZ middels de GBA of KvK informatie ontvangt dat de betrokkene is overleden, dan wordt het CJIB hiervan onmiddellijk op de hoogte gesteld. De betreffende vordering(en) worden op verzoek van IGZ gesloten.
- 7.5 **Echtscheiding**
Wanneer de betrokkene scheidt van een huwelijks- of geregistreerd partner richt het CJIB zijn inning- en incassoactiviteiten uitsluitend op de betrokkene en niet op de ex-partner.
- 7.6 10.2.b 10.2.g
[Redacted]
- 7.7 10.2.b 10.2.g
[Redacted]
- 7.8 **Kwijtschelding**
Vanuit kosten/baten overweging worden restant vorderingen van minder dan 10.2.b 10.2.g door het CJIB gesloten en afgemeld aan het bestuursorgaan. Het CJIB heeft geen zelfstandige bevoegdheid om schuldenaren een hogere vordering kwijt te schelden.
- 7.9 **Einde inning / Incasso bij het CJIB**
In de volgende gevallen wordt incasso van de vordering door het CJIB gestopt en afgemeld aan het bestuursorgaan:
- 10.2.b 10.2.g
- als de op het moment van de boete en/of verbeuring de alleenstaande betrokkene is overleden;
- overige situaties overlijden/echtscheiding
- als de vordering is verjaard;
- nadat in een faillissement de vordering ter verificatie is ingediend en deze is geplaatst op de lijst van erkende schuldeisers;
- nadat een minnelijke schuldregeling is afgehandeld en er een bepaald percentage is ontvangen;
- nadat de wettelijke schuldsanering is afgehandeld en er een schone lei situatie van toepassing is;
- zaken die via de deurwaarder worden geretourneerd, omdat de betrokkene geen verhaalsmogelijkheden biedt.
- 7.10 **Verzoek Verificatie**
Het CJIB zal bij onbestelbare post IGZ vragen een adresverificatie uit te voeren. Een zelfde verzoek wordt gedaan voor inzet van een deurwaarder.
- 8 Uitputting instrumenten**
- 8.1 Wanneer de invordering van de bestuurlijke boete na uitputting van de aan het CJIB ter beschikking staande middelen- niet kan worden uitgevoerd, wordt dit door het CJIB onverwijld aan de IGZ medegedeeld middels het VA (voorlopig afgedaan) en DA (definitief afgedaan) bericht.
- 9 Correspondentie**
- 9.1 Elk verzoek om informatie van betrokkene dat betrekking heeft op de opgelegde boete wordt door de IGZ afgehandeld. Correspondentie die hierover bij het CJIB ontvangen wordt direct doorgezonden naar de IGZ.



9.2 Elk verzoek om informatie van betrokkene dat betrekking heeft op de betaling van de opgelegde boete wordt door het CJIB afgehandeld. Correspondentie die hierover bij het IGZ ontvangen wordt direct doorgezonden naar het CJIB.

10 Inwerkingtreding

Deze nadere werkafpraak treedt in werking na ondertekening van het convenant waarvan dit document bijlage 2 is.



Bijlage 3

Bestuursorgaancode	IGZ		
Naam	Inspectie voor de Gezondheidszorg		
Boete oplegger	Inspectie voor de Gezondheidszorg	BOETE_OPLEGGER	
Contactpersoon extern	10.2.e		
Contactpersoon intern	10.2.e		
Telefoonnummer (direct)	06- 10.2.e		
Faxnummer (direct)	070- 10.2.e		
E-mailadres intern contactpersoon	10.2.e@igz.nl		
E-mailadres XML	applicatiedeskIGZ@igz.nl		
Vestigingsadres			
Naam	Inspectie voor de Gezondheidszorg		
Telefoonnummer	070- 10.2.e		
Straatnaam	Wilh. van pruisen weg	Huisnummer	52
Postcode	2509 LS	Plaats	Den Haag
Postadres			
Postbusnummer	90700		
Postcode	2509 LS	Plaats	Den haag
Bankgegevens			
Bankrelatie	Royal Bank of Scotland		
Bankrekeningnummer	569998670 is een bestaand rekening nummer waar nu ook op afgestort wordt		
Tenaamstelling	Ministerie van VWS Directie Bedrijfsvoering		



Omschrijving parameter	Voorge- stelde Waarde	Afge- stemde Waarde	Omschrijving TAB
Worden zaken altijd onherroepelijk aangeleverd	Ja	Nee	AANLEVERING_ZAAK_OH
Aanmaningskosten voor zaken met een hoog opgelegd bedrag	10.2.b.10.2.g	10.2.b.10.2.g	AANM_KOSTEN_HOOG
Bedrag dat bij Incomplete betaling wordt kwijtgescholden	10.2.b.10.2.g	10.2.b.10.2.g	KLEIN_VERSCHIL
Periode waarin het dwangtraject moet zijn voltooid	365 dgn	1825	PERIODE_INCASSO
Betaaltermijn van de aanschrijving	42 dgn (+ 9 dgn)	42	TERMIJN_AS
Betaaltermijn van de eerste aanmaning	14 dgn (+ 9dgn)	14	TERMIJN_AM1
Geeft aan of het Bestuursorgaan een tweede aanmaning wenst te versturen	Ja	Ja	TWEEDE_AANMANING_GEWENST
Betaaltermijn van de tweede aanmaning	14 dgn (+ 9 dgn)	14	TERMIJN_AM2
Bewakingstermijn nieuw opgelegd bedrag	5	5	TERMIJN_BEW_OPG
Termijn waarna de beschikking van een Bestuurlijke Boete onherroepelijk wordt	42	42	TERMIJN_ONHERR_BBE
Termijn waarna de beschikking van een Dwangsomzaak onherroepelijk wordt	42	42	TERMIJN_ONHERR_DSM
Betaaltermijn van de totaalaanmaning	14 (+ 9dgn)	14	TERMIJN_TAM



Verificatie gewenst	NEE	Nee	VERIFICATIE_GEWENST
Aangeven of de deurwaarder wettelijke rente moet berekenen	Ja	Nee	BEREK_WETTELIJKE_RENTE
Ondergrens wettelijke rente	20	nvt	ONDERGRENS_WETTELIJKE_RENTE_BO
Aangeven of de deurwaarder buitengerechtelijke kosten moet berekenen	nvt	nvt	BEREK_BUITENGERECHTELIJKE_KOSTEN
Max. bedrag Buitengerechtelijke kosten	nvt	nvt	MAXBEDRAG_BUITENGERECHTELIJKE_KOSTEN

B&C 10 JUN 2013



Centraal Justitieel Incassobureau
Ministerie van Veiligheid en Justitie

Doc. 2.025

> Retouradres Postbus 1794 8901 CB Leeuwarden

Inspectie voor de Gezondheidszorg
T.a.v. mevrouw dr. J. A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
10.2.e
Postbus 2115
3500 GC UTRECHT

Unit OI
Postbus 1794
8901 CB Leeuwarden
T 058 215 95 55
F 058 215 60 38
www.cjib.nl

Contactpersoon
10.2.e
Unit Controller
T 058 10.2.e
M 06 10.2.e
10.2.e@cjib.minjus.nl

Ons kenmerk
7800.10/2012.0261.10.2.es

Datum 04 juni 2013
Betreft **Kostprijs voorstel 2013**

Geachte mevrouw van Diemen,

Hierbij doe ik u een voorstel met betrekking tot het vergoeden van de verwachte kosten voor het in 2013 innen van de door u opgelegde bestuurlijke boetes en/of verbeurde dwangsommen.

Het CJIB gaat voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deze werkzaamheden uitvoeren. De voorwaarden en condities waaronder dit gebeurd worden vastgelegd in het convenant zoals deze naar verwachting in juni 2013 worden ondertekend.

De inschatting van de te verwachte kosten is gemaakt op basis van een verwachte instroom van maximaal 50 vorderingen op jaarbasis.

Voorstel:

Kostprijs 2013 is 10.2.b.10.2.g per vordering.

Dit bestaat uit een vast- en variabel deel, respectievelijk 10.2.b.10.2.g en 10.2.b.10.2.g

Gelet op het zeer beperkte aantal vorderingen hanteert het CJIB voor het vaste deel van de kosten een ondergrens van 10.2.b.10.2.g

Afgesproken is om gebruik te maken van het standaardpakket dat bestaat uit:

- Inlezen zaakgegevens in IBB en retourbericht opdrachtgever verzenden.
- Aanmaken aanschrijving met ola (100% van de instroom)
- Verzenden met gewone post
- Verwerken betaling (aanne: 70% van de instroom)
- Aanmaken en verzenden 1^e aanmaning (aanne: 30% van de instroom)
- Verwerken betaling nav de aanmaning (aanne: 10% van de instroom)
- Aanmaken en verzenden totaalaanmaning
- Verzoek vervolg (aanne: 20% van de instroom)
- Ontvangen en doorsturen dwangbevel
- Selectie deurwaarders (incl. tussentijdse toets)
- Onkosten deurwaarders betalen (bij negatieve afloop: aanne: 5% van de instroom)
- Wekelijkse afdracht van ontvangen gelden
- Viermaandelijks verstrekken managementinformatie
- Jaarlijkse evaluatie verzorgen
- Verstrekken jaarbericht



Unit 01

Datum
04 Juni 2013

Ons kenmerk
7800.10/2012.026110.2.e bs

- Relatiebeheer (bijv. ontvangst van uw afdeling Bestuurlijke boetes bij het CJIB)

Om bovenstaande mogelijk te maken vindt continue termijnbewaking in IBB plaats.

Als post onbestelbaar retour komt wordt de opdrachtgever hierover geïnformeerd. Verzoeken om informatie mbt wijze van betalen worden door het CJIB beantwoord, alle inhoudelijke vragen worden naar de opdrachtgever doorgeleid. Bij faillissementen en WSNP zorgt het CJIB er voor dat de vordering bij de curator cq bewindvoerder wordt ingediend.

Als u bij lasten onder dwangsom wilt dat er meerdere verbeurdverklaringen geïncasseerd worden dan resulteert dit in een verhoging van de kosten.

Tarief 2013: 10.2.b 10.2.g per extra verbeuring op basis van nacalculatie.

Naar aanleiding van de jaarlijkse evaluatie kan een verschuiving in de diverse componenten leiden tot een verandering van de kostprijs in 2014 (zie hierboven genoemde aannames).

Factureren:

De vaste kosten worden zo spoedig mogelijk gefactureerd 10.2.b 10.2.g de variabele kosten 1 maal per vier maanden op basis van de feitelijke instroom. De eerste factuur zal in september 2013 worden verzonden.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met 10.2.e, mailadres 10.2.e@cjb.mintus.nl of telefonisch 06-10.2.e.

Indien u akkoord bent met dit voorstel ontvang ik dit document graag zo spoedig mogelijk getekend retour.

Hoogachtend,
10.2.e

Unitmanager

Voor akkoord,

Utrecht, <datum> 2013 07-17
Namens Inspectie voor de Gezondheidszorg

10.2.e

Mevr. Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur Generaal



Intentieverklaring samenwerking IGZ - DICTU

Inleiding

In deze intentieverklaring spreken de Inspectie Gezondheidszorg van het ministerie van VWS (hierna: IGZ) en de Dienst ICT Uitvoering van het ministerie van EZ (hierna: DICTU) de intentie uit tot het aangaan van een langdurige samenwerking, waarbij DICTU t.b.v. de primair proces ondersteuning de complete ICT Dienstverlener zal zijn van de Inspectie Gezondheidszorg.

IGZ en DICTU besluiten tot het doen van een gezamenlijk vooronderzoek in de periode juli - oktober 2014 aangaande de gewenste ICT dienstverlening van de NIEUWE I-omgeving IGZ.

Doelstelling is dat de resultaten van het vooronderzoek zodanig zijn dat in het najaar van 2014 het besluit wordt genomen tot het aangaan van een meerjarige samenwerking IGZ - DICTU, welke dan wordt vastgelegd in een raamovereenkomst.

Intentieverklaring

Partijen

- A: De Staat der Nederlanden, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Inspecteur-generaal van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, mevrouw Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde.
- B: De Staat der Nederlanden, Ministerie van Economische Zaken, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de directeur Dienst ICT Uitvoering, de heer ir. W.J. Zwolve, hierna te noemen DICTU,

Overwegende dat:

- IGZ een informatie verwerkende organisatie is die verantwoordelijk is voor de zorgveiligheid in Nederland;
- IGZ een Visie op informatievoorziening, IV strategie, Sourcingskader en Kwaliteitskader voor de periode 2014 - 2017 heeft vastgesteld die als vertrekpunt dienen om de behoeften van IGZ in kaart te brengen en die mede dienen als kader voor het ICT Dienstenaanbod;
- IGZ heeft gekozen voor een "greenfield" benadering bij het realiseren van nieuwe IV-voorzieningen ten behoeve van zijn primair proces ondersteuning;
- IGZ het voornemen heeft om, conform de besluitvorming in de Inspectieraad, DICTU in te zetten als complete ICT Dienstverlener ten behoeve van de primair proces ondersteuning;

DICTU
Insourcing

Juliana van Stolberglaan 148
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Contactpersoon

10.2.e
M 06 10.2.e
10.2.e@dictu.nl

en

IGZ
IV van Morgen

St. Jacobsstraat 16
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Contactpersoon

10.2.e 10.2.e MPM
M 06 10.2.e
10.2.e@minvws.nl

Datum
2 juli 2014

Samenwerking IGZ - DICTU

- DICTU zich positioneert als complete ICT Dienstverlener op de domeinen Inspecties, Subsidies en Digitale Toegang en dienstverlening;
- DICTU voor zijn aanbod van diensten met een hoge beschikbaarheid streeft naar verbreding en schaalvergroting zodat kwalitatief hoogwaardige dienstverlening geleverd kan worden tegen aanvaardbare kosten;
- De beoogde dienstverlening zich beperkt tot de (generieke) voorzieningen voor de ondersteuning van de (inspectie-)processen van IGZ in de "SOLL" situatie. De dienstverlening aangaande de kantoorautomatisering (DWR) en de dienstverlening ter zake van bestaande applicaties (de "IST" situatie) zijn buiten scope. Het gaat om een "greenfield"-situatie waarbij de bestaande applicaties van IGZ door IGZ worden uitgefaseerd en bij de transitie naar DICTU voor die systemen slechts een migratie van (tegen aanvaardbare kosten zoveel mogelijk) data voorzien wordt;
- IGZ en DICTU streven naar een invulling en ontwikkeling van een set van geïntegreerde diensten ten behoeve van een, voor IGZ te realiseren, toekomstvaste IV voor IGZ en de daarbij behorende dienstverlening. De door DICTU te leveren diensten zullen, conform de I-Strategie van de IGZ "State of the Art", marktconform en toekomstvast dienen te zijn, alsmede tenminste voldoen aan de minimumeisen op het gebied van informatiebeveiliging en relevante wet- en regelgeving;
- De IGZ toepassingen nastreeft die bestaan uit standaardoplossingen ("off-the-shelf"-producten), ten einde continuïteit in het (applicatie)beheer en kostenefficiëntie zo goed mogelijk te borgen;
- Een nader onderzoek IGZ en DICTU in staat moet stellen te bepalen in hoeverre en onder welke voorwaarden DICTU aan IGZ de gevraagde ICT Diensten kan leveren en welke afspraken zouden moeten gelden bij het aangaan van een meerjarige strategische samenwerking;
- Het nader onderzoek IGZ in staat moet stellen zich een beeld te vormen van de mogelijke ICT Dienstverlening door DICTU en omgekeerd ook DICTU in staat moet stellen zich een beeld te vormen van de aard en omvang van de door IGZ af te nemen IV-Diensten;

DICTU
Insourcing

Datum
2 juli 2014

Komen partijen het volgende overeen:

Intentie en nader onderzoek

- Partijen zullen gedurende de looptijd van deze intentieverklaring een nader onderzoek doen naar en onderhandelen over de haalbaarheid, omvang en kosten van de ICT Diensten met het oogmerk te komen tot een raamovereenkomst ICT Diensten tussen Partijen ("Raamovereenkomst");
- Partijen hebben de intentie om alleen afspraken omtrent de ICT Diensten vast te leggen en beogen uitdrukkelijk geen uitbesteding van mensen;
- Partijen zullen alle acties ondernemen zoals opgenomen in deze Intentieverklaring die redelijkerwijze nodig zijn om de doelstelling van deze Intentieovereenkomst te realiseren;

- Partijen spreken af dat zij tussen de datum van ondertekening van deze Intentieovereenkomst en de datum van ondertekening van de beoogde Raamovereenkomst tijdig voldoende medewerkers en middelen beschikbaar zullen stellen om te komen tot realisatie van de acties zoals beoogd;
- Voor de benodigde sturing en voortgangsbewaking wordt een, in eerste instantie, maandelijks directeurenoverleg IGZ/DICTU ingesteld, waarin namens IGZ de heer R. de Haan en namens DICTU de heer W. Zwalve participeren. Na verloop van tijd zal bekeken worden of de frequentie van dit overleg bijgesteld wordt.
- Omwille van een goede proces- en risicobeheersing spreken Partijen af dat zij tussen de datum van ondertekening van deze Intentieverklaring en de datum van ondertekening van de beoogde Raamovereenkomst een aantal evaluatie- en beslismomenten zullen plannen c.q. overeenkomen om de voortgang van de acties en doelstellingen te borgen;
- Partijen verplichten zich steeds tijdig en in overeenstemming met de op te stellen planning de nodige besluiten te nemen en te goede trouw te onderhandelen, waarbij op Partijen een inspanningsverplichting rust om te komen tot de Raamovereenkomst;
- Bij het te starten (voor)onderzoek wordt in ieder geval aandacht besteed aan:
 - o een verduidelijking van de SOLL situatie en businessvraag, een business case;
 - o de benodigde infrastructuur en gewenste streefarchitectuur;
 - o een beeld van de uitstralingsmogelijkheden van de IGZ greenfield naar andere inspecties in het Rijksdomein;
 - o een beeld op hoofdlijnen van de benodigde standaard applicaties;
 - o een beeld van de inhoud van de door DICTU te leveren dienstverlening;
 - o op hoofdlijnen een beeld van de eenmalige en structurele kosten;
 - o de governance;
 - o overlegvormen, -frequentie en rapportages.

DICTU
Insourcing

Datum
2 juli 2014

Uitgangspunt met betrekking tot de ICT Diensten

Partijen zullen nader onderzoek doen en nadere afspraken maken over de inhoud, streefarchitectuur, omvang en kosten van de ICT Diensten, waarbij onder andere het volgende als uitgangspunt genomen wordt:

- De ICT Diensten worden zoveel mogelijk op basis van standaard oplossingen ingericht; maatwerk en afwijkingen van de standaardoplossingen worden vermeden, tenzij Partijen in een concrete casus uitdrukkelijk anders besluiten;
- De ICT Diensten worden afgenomen op basis van transparante tarieven per dienst gebaseerd op binnen het Rijk geldende eenheidsprijzen;
- Per jaar wordt een leveringsovereenkomst afgesloten, met daarin de in dat jaar te leveren eenmalige en structurele diensten en de kosten hiervan. Basis hiervoor is de Producten- en Dienstencatalogus en de tarievennota.
- Dat diensten die niet tot het standaard portfolio van DICTU behoren, door DICTU bij een derde worden betrokken, waarbij DICTU optreedt als de system integrator;

- Voor de "IV van morgen" wordt door IGZ en DICTU een ontwerp gemaakt, rekening houdend met de streefarchitectuur Inspecties, zodanig dat de greenfield bij IGZ ook voor andere Inspectiediensten herbruikbaarheid heeft. Dat geldt ook voor de te selecteren (standaard)oplossingen.

DICTU
Insourcing

en

IGZ
Insourcing

Datum
2 juli 2014

Looptijd en beëindiging

- Deze Intentieverklaring treedt in werking op het moment van ondertekening door Partijen.
- Deze Intentieverklaring eindigt op 31 December 2014 of – indien zulks eerder plaatsvindt – onmiddellijk op de dag van inwerkingtreding van de Raamovereenkomst ICT Diensten IGZ - DICTU.

Geheimhouding

Elk van de Partijen staat er voor in dat alle in het kader van deze Intentieverklaring van de andere Partij ontvangen informatie van vertrouwelijke aard vertrouwelijk behandeld zal worden en slechts gebruikt zal worden voor het doel waarvoor deze verstrekt is. Informatie zal in ieder geval als vertrouwelijk worden beschouwd indien deze door een der Partijen als zodanig is aangeduid of indien de andere Partij redelijkerwijze de vertrouwelijkheid van de informatie moest begrijpen.

Over eventueel door partijen te maken kosten worden separaat afspraken gemaakt.

Ondertekening

Voor akkoord
Den Haag, 2 juli 2014
Opdrachtnemer,

10.2.e

Dhr. Ir. J.W. Zwalve
Directeur DICTU

Voor akkoord
Den Haag, 2 juli 2014
Opdrachtgever,

10.2.e

Mevr. Dr. J.A.A.M. van Diemen-
Steenvoorde
Inspecteur-generaal voor
de Gezondheidszorg



Basis
voor beter



Amersfoort, 9 december 2011

Afspraken GGZ Nederland, IGZ, Stichting HKZ en CKMZ over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem

GGZ Nederland, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Stichting HKZ en Centrum voor Kwaliteit en Management in de Zorgsector (CKMZ) hebben afspraken gemaakt over de toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (ggz). Zij beogen daarmee een bijdrage te leveren aan de patiëntveiligheid in de ggz en tevens een dubbele belasting voor de bij GGZ Nederland aangesloten zorginstellingen te voorkomen.

Afspraken 2011

Gedurende de nog resterende looptijd van het patiëntveiligheidsprogramma 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg* gelden de volgende afspraken:

1. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / veiligheidscultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen gedurende de programmaperiode extern getoetst worden tijdens een Veiligheidsvisitatiebezoek, zoals ontwikkeld in het patiëntveiligheids-programma en uitgevoerd door een extern auditteam onder leiding van CKMZ.
2. CKMZ informeert de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen die slaan op de toetsing van de VMS-elementen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
3. Indien de bevindingen van de toetsing door CKMZ op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
4. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.
5. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / veiligheidscultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen gedurende de programmaperiode ook extern getoetst worden door een Certificerende Instelling, waarbij de instelling wordt getoetst op de veiligheidsnormen zoals opgenomen in het HKZ-certificatieschema voor ggz-instellingen (2009).

6. HKZ en de Certificerende Instelling informeren de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
7. Indien de bevindingen van de toetsing door de Certificerende Instelling op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
8. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.

Afspraken 2012 – 2014

De afspraken luiden als volgt:

1. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / cultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) zoals uitgewerkt in het patiëntveiligheidsprogramma *Veilige zorg, ieders zorg* (zie www.veiligezorgiederszorg.nl) zijn verwerkt in het HKZ Certificatieschema Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (juni 2009) en het daarop aansluitende addendum ggz (december 2011).
2. De ggz-instellingen die eind 2011 zijn gecertificeerd op dit HKZ certificatieschema ggz (2009), zijn eind 2014 gecertificeerd op het HKZ certificatieschema ggz inclusief de aanvullende veiligheidsnormen zoals beschreven in het addendum.
3. Bij de toetsing op de veiligheidsnormen uit het addendum wordt door de Certificerende Instellingen (CI'en) aangesloten bij onderstaande, gefaseerde meerjarenafspraken.
4. Stichting HKZ informeert de ggz-instellingen en de Certificerende instellingen (CI'en) dat de ggz-instelling de bevindingen die slaan op de toetsing van de VMS-elementen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
5. Indien de bevindingen van de toetsing door de CI op de VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
6. Bij de eerste twee ggz-instellingen waar de CI op basis het van het ggz-schema, het addendum en de meerjarenafspraken deze toets uitvoert zal sprake zijn van een pilot, door IGZ, Stichting HKZ en GGZ Nederland gezamenlijk te evalueren.
7. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.
9. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / VIM / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / cultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen ook gedurende deze jaren extern getoetst worden tijdens een Veiligheidsvisitatiebezoek zoals ontwikkeld in het patiëntveiligheidsprogramma *Veilige zorg, ieders zorg* en uitgevoerd door een extern auditteam onder leiding van CKMZ. (nb: CKMZ is geen certificerende instelling. De uitvoering van een veiligheidsvisitatiebezoek door CKMZ leidt tot een auditrapportage, *niet* tot een HKZ- of VMS-certificaat).
10. Bij de toetsing op de veiligheidsnormen uit het addendum wordt door CKMZ aangesloten bij onderstaande, gefaseerde meerjarenafspraken.

11. CKMZ informeert de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
12. Indien de bevindingen van de toetsing door CKMZ op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
13. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.

De IGZ, Stichting HKZ, GGZ Nederland en CKMZ hopen op deze wijze een bijdrage te leveren aan zowel de verbetering van de patiëntveiligheid in de ggz, alsook aan de toezichtslastreductie voor de ggz-instellingen en een doelmatige en effectieve toetsingspraktijk.

10.2.e

M.A.M. Barth,
voorzitter
GGZ Nederland

M.A. Schippers,
programmadirecteur
ggz en forensische
zorg
Inspectie voor de
Gezondheidszorg

L. J. Ickenroth,
bestuurder
Stichting HKZ

10.2.e

~~G.F. van der
Linde Winkens,
directeur
CKMZ~~

10.2.e



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Basis
voor beter

Meerjarenafspraken implementatie veiligheidsmanagementsysteem 2012 – 2014

Inleiding

In het kader van *Veilige zorg, ieders zorg*, het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 is met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een aantal afspraken gemaakt. Deze afspraken en eindtermen per speerpunt zijn in 2008 vastgelegd in de zogeheten Uitgangspuntennotitie. De eindtermen bieden ggz-instellingen ijkpunten voor de implementatie van het veiligheidsprogramma tot en met december 2011.

Voorliggende meerjarenafspraken 2012-2014 sluiten aan op deze afspraken én de publicatie van het HKZ-addendum, aansluitend op het HKZ Certificatieschema voor ggz-instellingen zoals gepubliceerd in juni 2009.

In 2008 is in de Uitgangspuntennotitie vastgelegd dat er geen apart veiligheidsmanagementsysteem (VMS) voor de ggz komt. De veiligheidsaspecten uit de Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2007, bekend uit de ziekenhuizen, zouden worden ingebouwd in de follow up van het HKZ-certificatieschema ggz-instellingen, zodat de verdere ontwikkeling van veiligheid(smanagement) binnen de ggz-instellingen verloopt via de 'plan-do-check-act loop' van het HKZ-systeem;

In juni 2009 is het HKZ Certificatieschema voor ggz-instellingen verschenen. In dit schema zijn volgens plan diverse veiligheidsnormen integraal opgenomen. HKZ bracht december 2009 het HKZ Certificatieschema Cliënt-/Patiëntveiligheid uit, een schema dat volgens de Raad voor Accreditatie compatibel is met de NTA 8009:2007 en daarmee een VMS-certificatieschema.

De zes elementen van een toetsbaar veiligheidsmanagementsysteem in de ggz zijn visie, strategie en beleid, veilig incidenten melden incl. retrospectieve risicoanalyse, prospectieve risico-inventarisatie en -analyse, veiligheidscultuur, continu verbeteren en patiëntenparticipatie.

Bij publicatie van het ggz-schema in juni 2009 werd voorzien dat een toetsing van het ggz-schema aan het HKZ Certificatieschema Patiënt-/Cliëntveiligheid (december 2009) zou leiden tot een addendum met een aantal resterende veiligheidsnormen. Met voorliggend addendum is het HKZ Certificatieschema voor GGZ-instellingen doorontwikkeld vanuit het vertrekpunt dat kwaliteit en veiligheid te onderscheiden maar niet te scheiden onderdelen zijn van het integrale kwaliteitsmanagementsysteem. Het addendum (december 2011) en het Certificatieschema Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg (juni 2009) vormen nu de basis voor het HKZ-certificaat Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg.

Wordt in het ggz-schema 2009 gevraagd om een risico-*inventarisatie*, het addendum vraagt aanvullend op zowel cliënt- als op procesniveau een methodische prospectieve en retrospectieve risico*analyse* en het nemen van preventieve maatregelen.

Het prospectief denken over veiligheid en het voorkómen van risico's vraagt om risicobewustzijn bij alle medewerkers. Het leren van incidenten om zorg te verbeteren vraagt om een open veiligheidscultuur waarin ruimte is om te leren en te verbeteren. Voorliggende meerjarenafspraken betreffen daarom ook het VMS-element veiligheidscultuur.

De raad van bestuur / directie is eindverantwoordelijk voor het veiligheidsmanagementsysteem als integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Met de focus op patiëntveiligheid en het veiligheidsmanagementsysteem, maken interne veiligheidsaudits onderdeel uit van de reguliere interne auditsystematiek.

Eind juni 2009 is het HKZ Certificatieschema voor GGZ-instellingen gepubliceerd, eind juni 2012 verloopt de driejarige overgangstermijn. Een doelstelling van het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg* is dat eind 2011 80% van de ggz-instellingen beschikt over een effectief operationeel veiligheidsmanagementsysteem. Geoperationaliseerd betekent deze doelstelling dat 80% van de ggz-instellingen een gecertificeerd kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem heeft conform de normen in het HKZ-schema ggz 2009, inclusief de daarin opgenomen veiligheidsnormen. Certificering op het schema 2009 komt tot uiting op het HKZ KMS-certificaat.

Aansluitend op deze programmadoelstelling is de volgende doelstelling geformuleerd voor de jaren 2012-2014:

Eind 2014 beschikt 80% van de ggz-instellingen over een doorontwikkeld, effectief operationeel veiligheidsmanagementsysteem. Geoperationaliseerd betekent deze doelstelling dat 80% van de ggz-instellingen een gecertificeerd kwaliteitsmanagementssysteem heeft conform de (kwaliteits- en veiligheids)normen van het HKZ-schema 2009 inclusief de aanvullende veiligheidsnormen in het addendum 2011.

De certificering op het ggz-schema 2009 én het addendum komt tot uiting op het HKZ KMS-certificaat.

Onderstaande gefaseerde meerjarenafspraken zijn ijkpunten, opgesteld om de ggz-instellingen te ondersteunen bij het realiseren van bovenvermelde hoofddoelstelling. Ze zijn opgesteld als een volgtijdelijke leidraad. De vijf speerpunten van het patiëntveiligheidsprogramma (agressie, somatische comorbiditeit, suïcidepreventie, medicatieveiligheid en dwang en drang) komen minimaal aan de orde in de risicoanalyses. Het thematisch toezicht van de IGZ sluit in deze jaren ook aan bij deze speerpunten. Vanzelfsprekend laat de leidraad ruimte voor ggz-instellingen om eigen keuzes te maken en prioriteiten te stellen.

Onderstaande meerjarenafspraken bieden duidelijkheid aan de ggz-instellingen, de certificerende instellingen (CI'en) die de externe toetsing bij de ggz-instellingen uitvoeren en bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ten aanzien van de benodigde audittijd informeert Stichting HKZ de Certificerende Instellingen dat de toetsing van de aanvullende eisen in het addendum kan plaatsvinden in de reguliere audittijd voor toetsing van het kwaliteitsmanagementsysteem, tenzij er openstaande tekortkomingen bestaan waarvoor implementatieonderzoek nodig is.

Stichting HKZ werkt deze afspraak uit in een regeling voor de Certificerende Instelling en legt deze voor aan de Raad voor Accreditatie.

De ggz-instelling kan de voortgang van de implementatie van het VMS extern maar ook intern evalueren met het auditinstrument Veiligheidsvisitatiebezoek dat vanuit *Veilige zorg, ieders zorg* is ontwikkeld (zie www.veiligezorgiederszorg.nl / speerpunt VMS / documenten en trainingen voor interne VVB-auditoren).

Ter toelichting over HKZ versus ISO of NIAZ

In 2008 heeft GGZ Nederland zich verbonden aan de doelstellingen van het patiëntveiligheidsprogramma 2008-2011. De uitwerking van de doelstelling rondom speerpunt 1 - Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is verbonden aan HKZ-certificering. Met de branchespecifieke uitwerking van het HKZ-schema worden de algemene ISO-normen voor de ggz geïnterpreteerd en zijn patiëntveiligheidsnormen integraal meegenomen. Het HKZ certificatieschema ggz 2009 is in samenwerking met GGZ Nederland ontwikkeld en definieert de landelijke patiëntveiligheidsmeetlat waaraan de sector zich verbonden heeft.

Met voorliggende brancheafspraken in relatie tot de veiligheidsnormen in het addendum en de toetsmethodiek is een nieuwe landelijke meetlat gedefinieerd. Deze brancheafspraken worden in de contacten tussen Stichting HKZ en de HKZ-certificerende instellingen besproken.

Indien de ggz-instelling kiest voor een andere dan HKZ-certificering, geldt ook dat deze meerjaren brancheafspraken in de toetsing meegenomen moeten worden.

IJKpunten 2012

De ijkpunten 2012 bouwen voort op de doelstellingen van het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg*.

1. Retrospectieve risico-inventarisatie en –analyse en verbetermaatregelen

De ggz-instellingen hebben tijdens de looptijd van *Veilige zorg, ieders zorg* van 2008-2011 een digitaal meldsysteem voor het melden van incidenten (VIM-systeem) kunnen aanschaffen. Dit systeem ondersteunt de retrospectieve risico-inventarisatie en -analyse. Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 zijn de ggz-instellingen gestart met de retrospectieve risico-inventarisatie op zorg- en procesniveau. Hierop voortbouwend staat het jaar 2012 in het teken van de implementatie van retrospectieve risicoanalyse en het nemen van verbetermaatregelen

De ggz-instelling heeft in het kader van de retrospectieve risico-inventarisatie en -analyse:

- een geschikte analysemethode(n) geselecteerd.
- personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om retrospectieve risico-inventarisaties en -analyses uit te voeren.
- op afdelingen wordt aantoonbaar meer gemeld dan ten tijde van de invoering van het digitale VIM-systeem.
- minimaal twee retrospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd om basisoorzaken te achterhalen.
- op basis van de analyses verbetermaatregelen gedefinieerd.
- vastgelegd hoe het management omgaat met de resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

2. Prospectieve risico-inventarisatie en –analyse en verbetermaatregelen

Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 zijn de instellingen gestart met de prospectieve risico-inventarisatie op zorg- en procesniveau. Voorbouwend hierop staat het jaar 2012 in het teken van de implementatie van de prospectieve risicoanalyse en het nemen van preventieve verbetermaatregelen.

De ggz-instelling heeft in het kader van de prospectieve risico-inventarisatie en -analyse

- een geschikte analysemethode(n) geselecteerd.
- personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om prospectieve risico-inventarisaties en –analyses uit te voeren.
- *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
- op basis van de analyses verbetermaatregelen gedefinieerd.
- vastgelegd hoe het management omgaat met de resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

3. Cultuur

Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 bevorderen instellingen een veiligheidscultuur gericht op communiceren over en leren van incidenten. In de periodieke (directie)beoordeling worden resultaten van cliëntenparticipatie/adviezen van de cliëntenraad meegenomen.

De ggz-instellingen heeft in het kader van de veiligheidscultuur

- zichtbaar geïnvesteerd van de veiligheidscultuur
- vastgelegd hoe het management omgaat met resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

IJkpunten 2013

Voor 2013 zijn de verbeterpunten gericht op het daadwerkelijk implementeren van verbeteracties op basis van de bevindingen uit de retrospectieve en prospectieve risicoanalyses en cultuurinterventies uit 2012 en waar van toepassing de bevindingen van de IGZ.

1. Retrospectieve risico-inventarisatie en – analyse en verbetermaatregelen

- De ggz-instellingen identificeren op basis van de analyses van de incidenten de structurele oorzaken en dragen zorg voor verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te reduceren.

2. Prospectieve risico-inventarisatie en - analyse

- *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
- op basis van de analyses worden verbetermaatregelen gedefinieerd.

3. Cultuur

- De ggz-instellingen heeft zichtbaar geïnvesteerd in het verbeteren van de veiligheidscultuur.

IJkpunten 2014

Eind 2014 is de overgangstermijn van het addendum voorbij. De activiteiten in 2014 staan in het teken van certificeren op deze aanvullende veiligheidsnormen en het blijvend werken aan de patiëntveiligheid. Voor het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) houdt dit in dat deze onderdelen van het VMS volledig opgenomen zijn in de bedrijfsvoering en het functioneren van de zorgorganisatie. Het uitvoeren van retrospectieve en prospectieve risico-inventarisaties behoort tot het instellingsbeleid en het analyseren van incidenten is gemeengoed op alle niveaus van de organisatie. Aandacht voor de – continue verbetering van de - veiligheidscultuur is ingebed in de 'plan-do-check-act cyclus' op alle niveaus van de organisatie.

1. Retrospectieve risico-inventarisatie en – analyse

- De ggz-instellingen identificeren op basis van de analyses van de incidenten de structurele oorzaken en dragen zorg voor verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te reduceren.

2. Prospectieve risico-inventarisatie en - analyse

- *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
- op basis van de analyses worden verbetermaatregelen gedefinieerd.

3. Cultuur

- De ggz-instellingen heeft zichtbaar geïnvesteerd in het verbeteren van de veiligheidscultuur.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 August 2010
EMA/150487/2010

Memorandum of Understanding between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the Member States on the monitoring of the scientific level and independence of the evaluation carried out by the National Competent Authorities for services to be provided to the Agency

Preamble

Whereas Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 "laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency" states that: "Members of the committees and experts responsible for evaluating medicinal products shall rely on the scientific evaluation and resources available to national marketing authorisation bodies. Each competent national authority shall monitor the scientific level and independence of the evaluation carried out..." (Article 61.6);

Whereas Regulation (EC) No 726/2004 also stipulates that: "Member States shall transmit to the Agency the names of national experts with proven experience in the evaluation of medicinal products who would be available to serve on working parties or scientific advisory groups of the Committee for Medicinal Products for Human Use, the Committee on Herbal Medicinal Products or the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, together with an indication of their qualifications and specific areas of expertise.

The Agency shall keep an up-to-date list of accredited experts. The list shall include the experts referred to in the first subparagraph and other experts appointed directly by the Agency. The list shall be updated" (Article 62.2);

Whereas Regulation (EC) No 726/2004 further adds that: "Members of the Management Board, members of the committees, rapporteurs and experts shall not have financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality. They shall undertake to act in the public interest and in an independent manner, and shall make an annual declaration of their financial interests. All indirect interests which could relate to this industry shall be entered in a register held by the Agency which is accessible to the public, on request, at the Agency's offices.



The Agency's code of conduct shall provide for the implementation of this Article with particular reference to the acceptance of gifts.

Members of the Management Board, members of the committees, rapporteurs and experts who participate in meetings or working groups of the Agency shall declare, at each meeting, any specific interests which could be considered to be prejudicial to their independence with respect to the items on the agenda. These declarations shall be made available to the public" (Article 63.2);

Whereas Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use stipulates that: "In order to guarantee independence and transparency, the Member States shall ensure that members of staff of the competent authority responsible for granting authorisations, rapporteurs and experts concerned with the authorisation and surveillance of medicinal products have no financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality. These persons shall make an annual declaration of their financial interests"; (Article 126b)

Whereas a Cooperation Agreement between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities for the provision of services by the National Competent Authorities to the Agency has been signed further to the endorsement by the Heads of Medicines Agencies at their October 2009 meeting and adoption by the European Medicines Agency's Management Board on 8 January 2010 following a written procedure;

Whereas Article 9.2 of the Cooperation Agreement states the following: "The Party shall perform the Services to the highest professional standards with reasonable skill and care. The Party shall have sole responsibility for ensuring the availability of the scientific evaluation and resources required for the fulfilment of the Party's obligations under the Agreement. The Party shall monitor the scientific level and independence of the evaluations carried out for the delivery of the Services. The Party shall have sole responsibility for handling conflicts of interest of the Party's staff and other persons engaged by the Party to provide the Services in line with a Memorandum of Understanding between the parties, to be adopted by the Management Board";

Recognizing the need to promote further cooperation within the EU Regulatory Network between the National Competent Authorities of the Member States in order to improve harmonisation on the handling of conflicts of interests;

Recognizing the need to identify how to better implement the aforesaid Cooperation Agreement, the European Medicines Agency and the concerned National Competent Authorities have agreed as follows:

1. Nomination of experts

The National Competent Authorities shall submit to the Agency a list of experts with proven experience in the evaluation of medicinal products in order to serve on Working Parties (WPs) or Scientific Advisory Groups (SAGs), or to act as additional experts to the Agency's Scientific Committees, WPs or SAGs.

Each National Competent Authority shall appoint a contact person, responsible for processing the National Competent Authority's nominations of experts.

National Competent Authorities shall ensure, in close collaboration with the nominated person, that the necessary documents (i.e. the Nomination form, the Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking form, and the Curriculum Vitae), duly completed and signed, have been made available to the aforementioned designated national contact point.

National Competent Authorities shall additionally be responsible for:

- Overseeing that the designated national contact point has electronically uploaded the Nomination form in the Agency's Experts' database and has provided the Agency with all original paper documents, duly completed and signed, prior to involvement of the expert in any activities at the level of the Agency¹.
- Ensuring that the Member State's list of experts is reviewed on an annual basis in order to allow for the availability of an up-to-date inventory of the available scientific expertise for all aspects of medicines regulation, and that the Agency is informed of any changes on an annual basis and is provided with the relevant documents as described above.
- Ensuring that all experts included in the Agency's Experts' database which have been nominated by the National Competent Authority provide on an annual basis an updated Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking form and overseeing that the designated national contact point provides the Agency with such updated document as per the process described above.
- Promptly informing the Agency of any expert under judiciary investigation and removing such expert from the Agency's Experts database without delay.

2. Monitoring of the independence of the evaluation

The National Competent Authorities shall be responsible for:

- Putting in place and maintaining a documented system ensuring that the National Competent Authorities' experts/Staff participating in the (evaluation) work (with respect to the authorisation and surveillance of medicinal products) at national level for services provided to the Agency, including experts appointed to the (Co)-Rapporteurs' teams, have no financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality.
- Ensuring that any request by the European Court of Auditors and/or the European Anti Fraud Office to access, inspect and/or audit the records on the handling of conflicts of interests can be accommodated within a reasonable timeframe.

¹ Involvement in any activities at the level of the Agency refers to any (evaluation) work undertaken by the Agency's Scientific Committees, WPs and SAGs chairpersons, members and (where relevant) alternates, and any experts participating in the work of the Scientific Committees, WPs and SAGs. This also includes development of guidance as well as meeting attendance. It does not relate to the (evaluation) work undertaken at national level by experts and/or Staff for services provided to the Agency.

3. European Medicines Agency's responsibilities

The Agency shall be responsible for:

- Establishing an Experts' database, hereby ensuring that the database is fully accessible to the designated national contact points in order to allow the National Competent Authorities to assume their aforementioned responsibilities.
- Confirming the inclusion of the experts in the Agency's Experts' database upon receipt of the aforementioned original paper documents duly completed and signed.
- Publishing the list of experts on the Agency's website.
- Publishing the Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking forms of the Agency's Scientific Committees, WPs and SAGs chairpersons, members and (where relevant) alternates on the Agency's website.
- Ensuring that all requests for access to information / access to documents (i.e. the Nomination form, the Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking form and the Curriculum Vitae) for experts involved in any activities at the level of the Agency are dealt with in accordance with the applicable procedures. It should be noted that this does not apply to requests relating to experts appointed to the Rapporteurs' teams, as well as any other experts/Staff participating in the (evaluation) work (with respect to the authorisation and surveillance of medicinal products) at national level for services provided to the Agency since the handling of such requests is the sole responsibility of the National Competent Authorities.
- Ensuring that the requirements of data protection are adhered to when providing access to the aforementioned documents.

4. Date of entry into force, termination, review, renewal and amendments

The Memorandum of Understanding shall become effective on the date on which it is signed by the last party.

The duration of this Memorandum of Understanding is linked to the duration of the Cooperation Agreement between the European Medicines Agency and the National Competent Authorities for the provision of services by the National Competent Authorities to the Agency as identified in the Preamble.

This Memorandum of Understanding may only be amended in writing by mutual consent of the Parties.

5. Signatures

For the Party,

10.2.e

Hoofdinspecteur voor de farmacie en medische technologie

signature[s]: 10.2.e
10.2.e

Done at DEN HAAG date 18/3/11

For the Agency,

10.2.e

Acting Executive Director

signature: 10.2.e

Done at London, date 30/1/2011

In duplicate in English.

Datum
7 november 2013

nota ter besluitvorming

Aan MT Managementteam
Van 10.2.e ; 10.2.e Telefoonnummer 06- 10.2.e
Via dBJC, hBBO
Kopie
Onderwerp Procedure Convenanten

Beslispunten

- Instemmen met de procedure convenanten (bijlage I).
- Instemmen met voorgenomen centrale vindplaats voor convenanten.
- Kennismaken van het overzicht van lopende convenanten bij de IGZ.
- Instemmen met een herbeoordeling van de lopende convenanten onder coördinatie van BBO en daarbij tevens de vraag betrekken hoe de IGZ in de toekomst wenst om te gaan met convenanten.

Aanleiding

De IGZ sluit met enige regelmaat convenanten met derden af om tot bestuurlijke afspraken te komen over samenwerking, ontwikkeling van normen voor het veld, etc. Op dit moment ondertekenen in sommige gevallen een HI of PD -en niet de IG- namens de IGZ convenanten met externe partijen. De informatievoorziening hierover binnen de IGZ is echter beperkt. Om de aansturing op convenanten te verbeteren heeft het MT eind 2012 besloten een procedure te ontwerpen en een centrale vindplek op intranet te creëren. Deze nota doet een voorstel daartoe. Tevens is een overzicht gegeven van de huidige convenanten waar de IGZ partij in is.

Samenvatting

Een convenant bindt deelnemende partijen in bestuurlijke zin tot wederzijdse (inspannings)verplichtingen. Het MT is integraal verantwoordelijk voor het handelen van de IGZ. Om die verantwoordelijkheid op dit onderwerp invulling te geven heeft het MT besloten de procedure aan te passen en de beslisbevoegdheid aan het MT te laten. Dit besluit sluit aan op Eenvoud, Eenheid en Doen, waarbij via een meer centrale aansturing het MT inzet op een helder een eenduidig handelen van de IGZ. Deze nota heeft een procedure daartoe uitgewerkt. Een tweede aandachtspunt waar deze nota op ingaat betreft de interne communicatie over aangegane convenanten. Momenteel is vaak niet terug te vinden welke convenanten zijn afgesloten en welke gevolgen die hebben voor ons

toezicht. Om de communicatie te verbeteren is het voorstel om de interne informatievoorziening expliciet op te nemen in het stappenplan.

Datum
7 november 2013

Ten slotte ontbreekt een duidelijk overzicht van aangegane convenanten en een centrale vindplaats op het intranet. Het voorstel is om onder Handboek Toezicht, hoofdstuk 2, regelingen algemeen, 206 0606 alle lopende convenanten te plaatsen, zodat medewerkers van de IGZ gemakkelijk en snel bij het overzicht kunnen komen. Een overzicht van lopende convenanten met derden is opgenomen in de bijlage (II) van deze nota.

Het overzicht is samengesteld op basis van een uitvraag van BBO bij de domeinen. De procedure is in concept voorgelegd bij de DSO's. Hoewel buiten de scope van deze nota is vanuit de DSO's aangegeven dat een herbeoordeling van de bestaande convenanten gewenst is. Indien het MT aangeeft dit te wensen, kan onder coördinatie van BBO een proces hiertoe worden opgestart.

Bij een dergelijke herbeoordeling is het voorstel om tevens meer strategisch te kijken naar het toepassen van convenanten voor ons toezicht. Welk doel moeten ze hebben voor de IGZ, welke toegevoegde waarde kunnen convenanten hebben binnen onze andere instrumenten, wie gaat met de uitvoering van convenanten aan de slag, hoe kunnen we convenanten strategisch benutten? Convenanten kunnen een goed instrument vormen in het kader van stakeholdermanagement. Beantwoording van deze vragen kunnen mede in het licht van de te kiezen vorm voor het stakeholdermanagement bij de IGZ plaatsvinden. Het besluit over stakeholdermanagement vindt op korte termijn plaats.

Toelichting

Afstemming

- a Financiële consequenties
Geen.
- b Personele consequenties
Geen.
- c Juridische consequenties
Geen.
- d Communicatieconsequenties
Zie procedure en verspreidings- en implementatieplan.
- e Informatiebeleid en/of ICT consequenties
Geen.
- f Facilitair management consequenties
Geen.
- g Ontwikkel- en innovatieconsequenties
Zie procedure en de daarin opgenomen aangepaste werkwijze.
- h Consequenties verbetertraject IGZ
Geen.
- i Consequenties Meldpunt
Geen.
- j Consequenties voor programma's
Zie procedure. Tevens zal bij de herbeoordeling van de convenanten een beroep gedaan worden op de betrokken programma's.

Advies/instemming/ter informatie ORIGZ

n.v.t.

Verspreidings- en implementatieplan

Na instemming met de aangescherpte procedure zal BBO het handboek daarop aanpassen.

Deze nota, alsmede het overzicht van lopende conventanten zal BBO laten opnemen als referentiedocumenten in het IGZ-handboek Toezicht.

Dit besluit en de centrale vindplaats van convenanten zal BBO via het Intranet bekend maken.

Datum

7 november 2013

Wel/niet opname in IGZ-handboek

Zie Verspreidings- en implementatieplan.

**STATEMENT OF AUTHORITY AND CONFIDENTIALITY COMMITMENT
FROM
THE NETHERLANDS MEDICINES EVALUATION BOARD,
THE NETHERLANDS MEDICINES EVALUATION BOARD AGENCY
AND
THE NETHERLANDS HEALTH CARE INSPECTORATE
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED BY THE
UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**

The United States Food and Drug Administration, an agency within the Department of Health and Human Services (HHS/FDA), is authorized under 21 C.F.R. § 20.89 to disclose non-public information to the Netherlands Medicines Evaluation Board (MEB), the Netherlands Medicines Evaluation Board Agency (MEB Agency), and the Netherlands Health Care Inspectorate (IGZ) regarding HHS/FDA-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

The MEB, the MEB Agency, and the IGZ understand that some of the information they receive from HHS/FDA may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of the United States of America, such as confidential commercial information; trade secret information; personal privacy information; law enforcement information; or internal, pre-decisional information. The MEB, the MEB Agency, and the IGZ understand that this non-public information is shared in confidence and that HHS/FDA considers it critical that the MEB, the MEB Agency, and the IGZ maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by the MEB, the MEB Agency, or the IGZ could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between HHS/FDA, on the one hand, and the MEB, the MEB Agency, and the IGZ, on the other hand. HHS/FDA will advise the MEB, the MEB Agency, or the IGZ of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

Therefore, the MEB, the MEB Agency and the IGZ certify that they:

1. have the authority to protect from public disclosure such non-public information provided to the MEB, the MEB Agency or the IGZ in confidence by the HHS/FDA;
2. will not publicly disclose such HHS/FDA-provided non-public information without the written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from HHS/FDA that the information no longer has non-public status;
3. will inform HHS/FDA promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain HHS/FDA-provided non-public information from the MEB, the MEB Agency or the IGZ. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of HHS/FDA-provided non-public information, the MEB, the MEB Agency and the IGZ will take all appropriate

legal measures in an effort to ensure that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and

4. will promptly inform HHS/FDA of any changes to the Netherlands' laws, or to any relevant policies or procedures, that would affect the MEB's, the MEB Agency's or the IGZ's ability to honor the commitments in this document.

Accepted on 2 October 2006 by:

Accepted on 2 October 2006 by:

Frits (J.F.F.) Lekkerkerker
Chairman
Medicines Evaluation Board

Gerrit van der Wal
Inspector General for Public Health,

IGZ
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
The Netherlands

tel. +31 (0) 70-3407911
fax +31 (0)70-3407834...

Accepted on 2 October 2006 by:

Aginus (A.A.W.) Kalis
Executive Director
Medicines Evaluation Board Agency
Kalvermarkt 53
2511 CB The Hague
The Netherlands
tel +31(0)70 - 356 74 00
fax +31(0)70 - 356 75 15



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Ro No.:	#37620
Procedure No.:	EMA/H/C/002140
Product name:	SUMATRIPTAN PERRIGO
Name of the Rapporteur:	10.2.e

Overeenkomst

tussen

de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie

en

het Europees Geneesmiddelenbureau ("het EMA")

Overwegende dat artikel 62(3) van Verordening Nr. (EC) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad bepaalt dat de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten zijn onderworpen aan een schriftelijke overeenkomst,

komen de contracterende partijen hierbij het volgende overeen:

Artikel 1 - Inspectie-rapport

(1) In overeenstemming met de termijnen die zijn aangegeven in het door de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie en het EMA overeengekomen tijdschema (als bijlage bij dit contract gevoegd), draagt de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie er zorg voor dat, overeenkomstig het door het "Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ("het Comité") gegeven mandaat, door de daartoe aangewezen Inspecteurs en deskundigen, een Inspectie-rapport wordt opgesteld.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie stelt het EMA onverwijld in kennis in geval van feltelijke of waarschijnlijke problemen met het halen van de termijnen van het tijdschema. Zo nodig kan het Comité in de loop van een procedure een ander Inspectieteam aanwijzen.

2) Het Inspectie-rapport is van het hoogst mogelijke wetenschappelijke niveau en wordt opgesteld overeenkomstig de door de GCP Inspecteurs Werkgroep vastgestelde en door het EMA gepubliceerde procedures en richtsnoeren. Het geïntegreerde inspectie-rapport (IIR) bevat een resumé en conclusies gebaseerd op de resumé Inspectie-rapporten (SIRs) met geschikte verwijzingen naar de bijlagen.

(3) Bij voltooiing en na bekrachtiging door het wetenschappelijk Comité, wordt het EMA eigenaar van en aansprakelijk voor het inspectie-rapport.



Artikel 2 - Verplichtingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie stelt aan de inspecteurs en deskundigen de voor de uitvoering van de Inspectie en de totstandbrenging van het inspectie-rapport noodzakelijke middelen voor de wetenschappelijke beoordeling ter beschikking. De verlangde middelen dienen in overeenstemming te zijn met het doorlopend werkprogramma van het EMA en met de bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Artikel 3 - Onafhankelijkheid van inspecteurs en deskundigen

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport eerbiedigt en garandeert te allen tijde de wetenschappelijke onafhankelijkheid van de inspecteurs en de deskundigen, die hun taken namens het EMA uitvoeren.

Artikel 4 - Vertrouwelijkheid

De Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie eerbiedigt en garandeert te allen tijde de wetenschappelijke onafhankelijkheid van de inspecteurs en de deskundigen, die hun taken namens het EMA uitvoeren.

Artikel 5 - Honoraria en te vergoeden uitgaven

(1) Het EMA betaalt aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie een honorarium voor de diensten van de inspecteurs en de deskundigen die voor de uitvoering van de Inspectie en de opstelling van het in artikel 1 genoemde inspectie-rapport ter beschikking zijn gesteld.

Betalingen voor inspecties vinden plaats overeenkomstig de Regels voor het tot uitvoering brengen van de Verordening Nr (EG) 297/95 van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald, goedgekeurd door de Raad van Bestuur. Voor inspecties buiten het grondgebied van de Europese Unie moeten de reiskosten door de onderneming worden betaald overeenkomstig artikel 3, lid 7, van Verordening Nr. (EG) 297/95, zoals gewijzigd door Verordening Nr. (EG) 2743/98.

(2) Indien het inspectie-rapport naar de mening van het wetenschappelijk Comité niet aan de verwachte kwaliteitseisen voldoet, behoudt het EMA zich het recht voor de betaling te weigeren totdat een voor het desbetreffende wetenschappelijk Comité aanvaardbaar rapport is ingediend. In uitzonderlijke gevallen en op aanbeveling van het wetenschappelijk Comité kan het EMA het contract verbreken en alle desbetreffende betalingen annuleren.

Artikel 6 - Beslechten van geschillen

Elk geschil dat tussen de partijen bij dit contract en tengevolge van de verplichtingen uit hoofde van dit contract ontstaat, is onderworpen aan de bevoegdheid van het Hof van Eerste Aanleg van de Europese Gemeenschappen.

Voor het EMA,

10.2.e
Fergus Sweeney PhD
Sectorhoofd
Naleving en Inspectie
Datum: 10 Nov 2010

Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg - Geneesmiddelen en Medische Technologie

10.2.e
Mrs Josee Hansen, PharmD
Chief Inspector
Datum: 15.11.10

Auteur: IGZ/BBO	Datum: 04.2014	Versie: 1
-----------------	----------------	-----------

Procedure eigenaar: BBO
Goedgekeurd door: MT

Doel

Op correcte wijze opstellen van een convenant, besluitvorming door het MT ten aanzien van een convenant en de correcte interne communicatie met betrekking tot het convenant (dat wil zeggen bekendmaking en kenbaarheid van het convenant).

Werkwijze

Met een convenant kan de IGZ met specifieke partijen (andere overheden, natuurlijke personen of rechtspersonen) afspraken vastleggen. Deze afspraken kunnen van velerlei aard zijn, maar meestal hebben deze afspraken betrekking op beleid, intenties of samenwerking. De IGZ en de beoogde partijen mogen de afspraken naar eigen inzicht vormgeven; er zijn geen vormregels.

De IGZ wil transparantie in handelen en zal daartoe de convenanten op een voor de gehele organisatie toegankelijke en centrale vindplaats beschikbaar stellen.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	TAKEN	BBO	BJZ	Programma ¹	MT	IG	V&C	Beheerder handboek
0.	besluit tot het afsluiten van convenant			X	X			
1.	Opstellen van een convenant	X		X				
2	Juridische check		X					
3	Voorleggen tekst convenant aan MT			X				
4	Besluit tekst convenant				X			
5	Ondertekening van het convenant					X		
6.	Interne communicatie			X			(X)	
a.	Melding op Intranet			X			(X)	
b.	Plaatsing document op het Intranet	X						X
c.	In geval van tussentijdse wijziging of beëindiging							
c 1	Informeren MT			X				
c 2	Informeren IGZ via Intranet			X			(X)	
c 3	Plaatsing van het gewijzigde document op centrale vindplaats op het Intranet	X						X

(X) = ondersteunend wegens verantwoordelijkheid voor intranet

0. Voortraject: besluit om een convenant af te sluiten

Ter bevordering van haar werk als toezichthouder kan de IGZ besluiten om met een (of meerdere) externe partij(en) (werk)afspraken te maken. De IGZ wordt hierin vertegenwoordigd door het betreffende programma/programma's. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de HI. In het DSO bespreekt de programmadirecteur het voornemen. De verantwoordelijke HI neemt het voornemen ter besluitvorming mee naar het MT.

Actor: Programma, HI, MT

1. Het opstellen van een convenant

Het opstellen van een convenant is een gezamenlijke activiteit van enerzijds de IGZ en anderzijds de externe partij(en). De programmadirecteur is inhoudelijk verantwoordelijk voor de tekst, de tekst wordt in zijn/haar opdracht opgesteld door een medewerker uit het programma, dat kan een inspecteur zijn, maar ook een programma- of domeinsecretaris. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de HI.

¹ Naast alle niveaus van inspecteur: coördinerend/specialistisch senior inspecteur, senior inspecteur, inspecteur van het betreffende programma of programmadirecteur, ook de hoofdinspecteur

Hoewel er geen formats zijn voor het opstellen van een convenant is het van belang om naast (werk)afspraken, de geldigheidsduur van het convenant, evaluatiemomenten, voorwaarden tussentijdse wijzigingen of voortijdige beëindiging in het convenant op te nemen. BBO kijkt naar de volledigheid van een convenant.

Actor: Programma, BBO

2. Juridische check

Alvorens het convenant ter ondertekening aan de partijen wordt aangeboden, laat de programmadirecteur onder eindverantwoordelijkheid van de HI, dit nog juridisch checken door BJZ.

Actor: BJZ

3. Voorleggen en besluit tekst van het convenant

Voorafgaande aan de ondertekening van het convenant legt de verantwoordelijk HI de tekst van het concept convenant ter besluitvorming voor aan het MT.

Actor: HI

4. Besluit

Het MT neemt het besluit over het convenant.

5. Ondertekening van het convenant

De ondertekening van het convenant namens de IGZ geschiedt in beginsel door de IG of anders door een daartoe gedelegeerde onder eindverantwoordelijkheid van de IG. Het originele, door partijen getekende, convenant levert het verantwoordelijke programma/afdeling binnen de IGZ aan bij het secretariaat van BBO. BBO deponeert het originele convenant bij het Centraal Archief. Het Centraal Archief beoordeelt het bewaartermijn. De partij binnen de IGZ die betrokken is bij het convenant ontvangt een kopie van het door partijen getekende convenant.

6. Interne communicatie

- a. Na ondertekening van het convenant maakt het programma in samenwerking met V&C hiervan melding via het Intranet.
- b. BBO i.s.m. de beheerder van de handboeken draagt zorg voor plaatsing en vindplaats van het convenant op het Intranet, te weten: Handboek Toezicht, hoofdstuk 2, regelingen algemeen, 2.06.07. Hiermee is de vindplaats van het convenant voor alle IGZ-ers toegankelijk.
- c. Tussentijdse wijzigingen en voortijdige beëindiging.
In geval van tussentijdse wijzigingen of voortijdige beëindiging informeert het betreffende programma vooraf het MT (c1), waarna bekendmaking in overleg met V&C op het Intranet plaatsvindt. Het betreffende programma is hiervoor verantwoordelijk (c2). Het eventueel gewijzigde document plaatst de beheerder van de handboeken in opdracht van BBO weer op de hierboven genoemde vindplek op het Intranet (c3).

Actor: Programma/BBO

Formulieren

Geen

Referentiedocumenten

nota ter besluitvorming i.z. convenanten

Convenanten

Convenant IGZ / CJIB (08.13)

Convenant verbetering van de bestrijding van zorgfraude (2013-2015)

Samenwerkingsprotocol IGZ – OM (2009)

convenant IGZ / St. Maarten 2012 – 2014
 convenant IGZ / Curacao 2012

convenant IGZ / IMG (Inspectie Militaire Gezondheidszorg) (2011-2016)
 samenwerkingsafspraken IGZ – CIBG (2013 – geen einddatum)
 samenwerkingsprotocol IGZ – Consumentenautoriteit (geen data)
 samenwerkingsafspraken ontwikkeling basisset Prestatie Indicatoren IGZ – NVZ NFU OMS (2005)
 samenwerkingsafspraken ontwikkeling basisset kwaliteits Indicatoren IGZ – NVZ NFU OMS (2010)
 samenwerkingsafspraken ontwikkeling basisset kwaliteits Indicatoren IGZ – NVZ NFU OMS (2011)
 afstemmingsprotocol Onderzoeksraad – Rijksinspecties (2006)
 samenwerkingsprotocol IGZ – CBP (College Bescherming Persoonsgegevens (2006)
 protocol IGZ – NZA (2006)
 afspraken IGZ – NIAZ over VMS in ziekenhuizen (2009)
 dataprotoocol ZiZo – deelnemende partijen 1^e lijns verloskunde (30 05 11)
 meerjarenafspraken GGZNL – IGZ – HKZ (2011)
 intentieverklaring Academische Werkplaats Toezicht (2011)
 protocol IGZ – NVWA (2012)
 bijzondere leerstoel aan de EUR (effectiviteit v/h toezicht op de kwaliteit v/d gezondheidszorg)

Samenwerkingsafspraken EMA – IGZ (25 02 2011)
 MoU (Memorandum of Understanding EMA – lidstaten (18 03 2011)
 convenant IGZ / SFDA China (State Food and Drug Administration) (2012-2015)
 MoU (Memorandum of Understanding) IGZ / HSA Singapore (2013 – geen einddatum)
 convenant CBG-IGZ – Canada (2013 – geen einddatum)
 overeenkomst IGZ MEB en MEB agency (2006)

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartermijn</i>
convenant	Betrokken programma of afdeling binnen de IGZ	Getekend origineel: BBO Kopie: betrokken partij binnen de IGZ	Conform BSD/SSD

Protocol tussen de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) inzake de samenwerking en coördinatie op het gebied van beleid, regelgeving, handhaving en andere taken van gemeenschappelijk belang in het kader van de Geneesmiddelenwet

Ondergetekenden,

- De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer C.W.J. Schreuders in zijn hoedanigheid van Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, hierna te noemen: NVWA en
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer prof. dr. G. van der Wal in zijn hoedanigheid van Inspecteur-generaal van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, hierna te noemen: IGZ

in aanmerking nemende dat

er in artikel 36 van de Gezondheidswet is bepaald dat er een Staatstoezicht op de Volksgezondheid is met onder meer als taken het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid

de NVWA en de IGZ beiden onderdeel uitmaken van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid

overwegende dat

de bestaande samenwerkingsafspraken toe zijn aan vernieuwing en bundeling¹

het streven is om de toezichtlast zoveel mogelijk te beperken

samenwerking in de uitvoering van het bestuurlijk boeteprocess tot efficiencywinst kan leiden

Er wat betreft de wettelijke voorschriften op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Warenwet, door de Minister is aangegeven² dat soms twijfel mogelijk is over toepasselijke wetgeving en dat hem drie maatregelen voor ogen staan:

- Dat de NVWA gebruik gaat maken van haar bevoegdheid om overtredingen van de Geneesmiddelenwet aan te pakken
- De IGZ en de NVWA gestructureerd overleggen over twijfelgevallen
- De samenwerking tussen de NVWA en de IGZ zal worden geoptimaliseerd.

¹ Oude convenanten tussen IGZ en NVWA (voorheen KvW) zijn:

- Convenant 30-08-2006 eenzijdig door NVWA ondertekend
- Convenant 30-09-2002 ondertekend door NVWA en IGZ (Desinfectantia) incl. toelichting
- Convenant 21-01-2001, eenzijdig getekend door KvW
- Convenant februari 2000 door beide partijen niet ondertekend
- Samenwerkingsprotocol Keuringsdienst van Waren & Inspectie Gezondheidszorg 28-12-2000

² Brief van de Minister van VWS van 14 augustus 2008 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer als antwoord op de motie Schermers c.s. 31200 XVI nr.46 over de afbakening geneesmiddel – kruidenmiddel

De NVWA en de IGZ constateren dat soms ook twijfel mogelijk is over de toepasselijkheid van andere wet- en regelgeving op productgebied zoals de Wet op de medische hulpmiddelen, de Diergeneesmiddelenwet en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden³

het voor partijen in het veld en/of ondertoezichtgestelden duidelijk en inzichtelijk moet zijn welke instantie optreedt op grond van welke productwet

zowel de NVWA als de IGZ hun eigen bevoegdheden en verantwoordelijkheden houden op het gebied van toezicht en opsporing.

zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1

Daar waar onduidelijkheid bestaat over toepasselijke wet- en/of regelgeving, overleggen de NVWA en de IGZ hierover en maken nadere afspraken⁴.

Artikel 2

Daar waar onduidelijkheid bestaat over welk onderdeel van het Staatstoezicht op grond van de toepasselijke wet- en regelgeving optreedt, maken de NVWA en de IGZ nadere afspraken⁵.

Artikel 3

De NVWA en de IGZ stemmen hun prioriteiten bij het uitvoeren van taken op het gebied van toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet en opsporing van overtredingen jaarlijks met elkaar af.

Artikel 4

De NVWA en de IGZ wisselen informatie uit daar waar de uitvoering van de werkzaamheden dit vereist, binnen de grenzen van wat juridisch is toegestaan.

Artikel 5

In het proces van de bestuurlijke boete kunnen onderdelen bij beide partijen worden belegd. De kostenberekening voor deze activiteiten wordt separaat geregeld.

Artikel 6

Met betrekking tot de uitvoering van artikel 2, 3 en 4 wordt voor nadere afspraken verwezen naar de werkinstructie.

³ De Opiumwet is in dit protocol niet genoemd aangezien het per definitie duidelijk is welke wet toepasselijk is op substanties die op lijst I en II van de Opiumwet staan vermeld

⁴ Zie akte van oprichting ministeriele werkgroep statusbepaling

⁵ Zie werkinstructie NVWA-IGZ behorend bij dit protocol

Artikel 7

De IGZ en de NVWA verbinden zich om de afspraken uit dit protocol na te leven en zijn belast met de controle op de afspraken uit dit protocol. Zij nemen maatregelen om de naleving van het protocol bij hun interne organisaties te bevorderen.

Artikel 8

1. Er vinden geen onderlinge verrekeningen plaats voor de bekostiging van de samenwerking tussen de NVWA en de IGZ op grond van dit protocol, met uitzondering van hetgeen gesteld in artikel 5.
2. Indien één van de partijen structureel aanspraak maakt op deskundigheid of inzet van de andere toezichthouder, treden de NVWA en de IGZ in overleg ten aanzien van de dekking van de kosten.

Artikel 9

In gevallen waarin dit protocol niet voorziet, treden de IGZ en de NVWA in overleg en beslissen zij in overeenstemming.

Artikel 10

1. Dit protocol treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening en heeft een looptijd van twee jaar met stilzwijgende verlenging.
2. Indien naar het oordeel van één van de partijen de noodzaak bestaat tot wijziging van het protocol, treden de partijen over de noodzaak tot wijziging ervan in overleg.
3. Partijen zullen de uitvoering en werking van dit protocol iedere twee jaar evalueren.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te op 21 juni 2012

De Inspecteur-generaal van de Nederlandse
Voedsel en Waren Autoriteit

10.2.e

C.W.J. ... 10.2.e

10.2.e

De Inspecteur-generaal van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg

10.2.e
10.2.e

Prof. dr. G. van der Wal



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Cooperation Agreement

REFERENCE NUMBER – EMA/71440/2011

European Medicines Agency (hereinafter referred to as "the Agency"), which is represented for the purposes of the signature of this Cooperation Agreement by Andreas Pott, Acting Executive Director

on the one part,

and

Voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

whose registered address is at

P.O. Box 90460

2509 LL Den Haag

NETHERLANDS

(hereinafter referred to as "the Party"), represented for the purposes of the signature of this Agreement by Mrs José M.M Hansen, a duly authorised officer of the Party, on the other part,

whereas Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 "laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency" stipulates that the Agency should be responsible for coordinating the existing scientific resources put at its disposal by Member States for the evaluation, supervision and pharmacovigilance of medicinal products (Article 55);

whereas the National Competent Authorities can support the above-mentioned tasks of the Agency by providing qualified staff to successfully perform these tasks;

whereas the Agency and the National Competent Authorities of the Member States operate in the context of the EU Regulatory System Network, which is characterised by a close collaboration and cooperation in the field of the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use;

whereas Regulation (EC) No 726/2004 also stipulates that the provision of services by rapporteurs or experts shall be governed by a written contract (Article 62(3));

whereas the Agency has to comply with the *Financial Regulation applicable to the budget of the Agency*, adopted by the Management Board on 11 December 2008, and the Regulation of the Agency



laying down detailed rules for the implementation of certain provisions of the Financial Regulation for the Agency, adopted by the Management Board on 10 June 2004;

considering the importance of establishing clear and comprehensive principles governing the cooperation between the Agency and its partners;

with a view to achieving common objectives and goals in areas of responsibility to the highest possible quality standards;

THE FOLLOWING COOPERATION AGREEMENT HAS BEEN AGREED

and the following Annexes:

Annex I – [Services which are subject to the Cooperation Agreement]

Annex II – [Costs]

Annex III – [Key Performance Indicators]

which form an integral part of this Cooperation Agreement (hereinafter referred to as "the Agreement").

In the event of any conflict herein, the terms set out in this Cooperation Agreement shall take precedence over those in the Annexes.

Article 1 - Subject

1. The subject of the Agreement shall be all Services provided by the Party as described in Annex I.
2. The Party shall provide the Services assigned to it in accordance with the Annexes attached to this Agreement.
3. Any amendment to the Annexes, including any revision of Annex III to introduce qualitative key performance indicators, shall be adopted by the Management Board of the Agency. Any amendment to the Annexes attached to this Agreement shall be made in the form of an exchange of letters.

Article 2 - Duration

1. The Agreement shall become effective on the date on which it is signed by the last party. Provision of the Services will be governed by this Agreement as of 1 of January 2011.
2. The duration of the Agreement shall not exceed 60 months (5 years). This period and all other periods specified in the Agreement are calculated in calendar months. If no objection has been raised by either party within 6 months before such period elapses, the Agreement shall be renewed tacitly.

Article 3 - Agreement Price

1. The total amount to be paid by the Agency in Euro, covering all the Services under the Agreement, shall be notified by the Agency to the Party and shall be determined in accordance with the rules as outlined in Annex II. Any payment by the Agency under this agreement is exclusive of VAT; no request for VAT applicable in the country of the Party will be added to the payment.
2. It is agreed that the costs outlined in Annex II include all other expenditure that may be incurred by the Party in performance of this Agreement.
3. The Agency shall reimburse travel and accommodation expenses of the Party's Staff, as defined in Article 9(3), involved in the performance of the Services, in accordance with the rules determined by the Management Board.

Article 4 - Payment Periods and Formalities

1. Payment of the costs under the Agreement shall be made when the Party has fulfilled its obligations in accordance with this Agreement, including compliance with the Key Performance Indicators described in Annex III.
2. Payments shall be made within 45 days of fulfilment of obligations as specified in Article 4(1).

Article 5 – Bank Account

Payments shall be made direct to the Party's bank account, identified as follows:

Name of bank: RBS ABN AMRO BANK NV

Address of branch in full: GUSTAV MAHLERLAAN 10,1082 PP, AMSTERDAM

Exact designation of account holder: Voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Full account number including codes: SWIFT: RBOSNL2A

IBAN code: NL45RBOS0569998670

Article 6 – Notice / Administrative Provisions

Any notice or other communication relating to the Agreement shall be made in writing, shall bear the Agreement number and shall be sent to the appropriate address [or fax number] [or email address] set out below (or such other address, fax number or person as the relevant party may notify to the other). Ordinary mail sent by prepaid, first class post or recorded delivery shall be deemed to have been received by the Agency on the date on which it is registered by the department responsible and indicated below. All email and facsimile communications are deemed received on the working date following transmission. All notices or other communications shall be sent to the following addresses [fax numbers or email addresses]:

EMA:

Product Data Management
Veterinary Unit
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

E-mail: pa-bus@ema.europa.eu

Fax: +44 (0)20 7523 7455

Party:

Mr/Mrs/Ms

10.2.e

Title

10.2.e

Voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
P.O. Box 90460
2509 LL Den Haag
NETHERLANDS

Email:

10.2.e

Fax: +31 70 304 10.2.e

Article 7 – Applicable Law and Settlement of Disputes

1. The Agreement shall be governed and construed in accordance with the national law of the Party providing the service.
2. For any dispute relating to the performance of the Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, the Court of Justice of the European Communities shall have exclusive jurisdiction, including the interpretation of the Agreement.

Article 8 – Quality of the Services

The Party agrees that the Agency shall monitor the quality of the Services provided under this Agreement, in the context of a quality assurance system established by the latter. Detailed Key Performance Indicators shall be established under Annex III to the Agreement.

Article 9 – Performance of the Agreement

1. The Agency acknowledges the responsibility assigned to it by the applicable EU pharmaceutical legislation and is committed to meet the obligations as foreseen by the relevant legal framework.
2. The Party shall perform the Services to the highest professional standards with reasonable skill and care. The Party shall have sole responsibility for ensuring the availability of the scientific evaluation and resources required for the fulfilment of the Party's obligations under the Agreement. The Party shall monitor the scientific level and independence of the evaluations carried out for the delivery of the Services. The Party shall have sole responsibility for handling conflicts of interest of the Party's staff and other persons engaged by the Party to provide the Services in line with a Memorandum of Understanding between the parties, to be adopted by the Management Board.
3. Any reference made to any employee, director or other officer or member of staff of the Party (the "Party's Staff") in the Agreement shall relate exclusively to individuals involved in the performance of the Services, including any expert engaged by the Party for the provision of these Services.
4. Both the Agency and the Party shall neither hold themselves out as representing the counterparty nor behave in any way that would give such an impression.
5. The Party shall have sole responsibility for the Party's Staff who execute the Services assigned to them.

The Party shall make provision for the following employment or service relationships with the Party's Staff:

- the Party's Staff performing the Services assigned to the Party may not accept orders or instructions direct from the Agency;
- the Agency may not under any circumstances be considered to be the employer of the Party's Staff and the said staff shall undertake, if requested by the Agency and as far as they are able, not to invoke in respect of the Agency any right arising from the relationship between the Agency and the Party.

6. Notwithstanding the above, the Party shall indemnify and hold the Agency harmless against all and any claims, loss, cost or expenses suffered as a consequence of any claim arising from any employee or other member of the Party's Staff or any claim, assessment or other levy made by any competent taxation or other governmental agency in connection with the provision of the Services by the Party to the Agency.
7. Should any unforeseen event, action or omission directly or indirectly hamper execution of the Services, either partially or totally, the Party shall immediately and on its own initiative record it and report it to the Agency. The report shall include a description of the problem and an indication of the date on which it started and of the remedial action taken by the Party to ensure full compliance with its obligations under the Agreement. In such event the Party shall give priority to solving the problem rather than determining liability.
8. The Party shall have sole responsibility for complying with any legal obligations incumbent on it, notably, but not limited to, those resulting from employment, tax and social legislation.

Article 10 – Liability / Indemnity and Force Majeure

1. Except in cases of force majeure as defined in Article 10(6), any claim, loss, cost or expense sustained by either party in performance of the Agreement shall be covered by the party responsible.
2. All claims, losses, costs (including legal and other professional fees) or expenses as described in Article 10(1) shall also include those arising in the event of subcontracting under Article 18.
3. Either party shall indemnify and hold its counterparty harmless from all such claims, losses, costs and expenses incurred or paid by the latter, pursuant to Article 10(1) above and further provide compensation in the event of any action, claim or proceeding brought against the party not responsible by a third party which requires the latter to devote management time thereto.
4. In the event of any action brought by a third party against either party in connection with the performance of the Agreement which does not fall within Articles 10(1), 10(2) and 10(3) above, assistance shall be provided to the party against which the action has been brought. Expenditure incurred by the party in question shall be reimbursed by the party receiving assistance on the basis of a mutual agreement between the two parties.
5. The Party shall take out and maintain for the duration of the Agreement insurance with a reputable insurance company against all normal business risks and damage relating to performance of the Agreement, if required by the relevant applicable national legislation in the Member State concerned. If required by the relevant applicable legislation, the Party shall take out supplementary insurance as reasonably required in accordance with reasonably prudent practices in its fields of activity.
6. Force majeure shall mean any unforeseeable and exceptional situation or event beyond the control of the parties including acts of terrorism which prevents either of them from performing any of their obligations under the Agreement, was not due to error or negligence on their part or on the part of either the Agency or the Party, and could not have been avoided by the exercise of due diligence. Defects in equipment or material or delays in making it available, labour disputes, strikes or financial problems cannot be invoked as force majeure unless they stem directly from a relevant case of force majeure.

7. Without prejudice to the provisions of Article 9(7), if either the Agency or the Party is faced with force majeure, it shall notify the other party without delay by registered letter with acknowledgment of receipt or equivalent, stating the nature, likely duration and foreseeable effects.
8. Neither the Agency nor the Party shall be held in breach of its obligations if it has been prevented from performing them by force majeure. Where the Party is unable to perform its obligations owing to force majeure, it shall have the right to remuneration only for Services actually executed.
9. The Agency and the Party shall take all necessary measures to reduce damage to a minimum.

Article 11 – Contractual Conflict of Interests

1. Both parties shall take all necessary measures to prevent any situation that could compromise the impartial and objective performance of the Agreement. Both parties shall abstain from entering into any contact likely to compromise their independence.
2. The parties declare:
 - that they have not made and will not make any offer or agreement with any third party of any type whatsoever from which an advantage can be derived under the Agreement,
 - that they have not granted and will not grant, have not sought and will not seek, have not attempted and will not attempt to obtain, and have not accepted and will not accept, any advantage, financial or in kind, to or from any third party whatsoever, where such advantage constitutes an illegal practice or involves corruption, either directly or indirectly, inasmuch as it is an incentive or reward relating to performance of the Agreement.

Article 12 – General provisions Concerning Payments

1. Payments shall be deemed to have been made on the date on which the Agency's account is debited.
2. The payment period referred to in Article 4 may be suspended by the Agency at any time if it informs the Party that either the amount is not due or that the obligations referred to in Article 4(1) have not been fulfilled. In case of doubt on the eligibility of the expenditure indicated in the payment request, the Agency may suspend the time limit for payment for the purpose of further verification, including an on-the-spot check, in order to ascertain, prior to payment, that the expenditure is eligible. The time allowed for the verification that the expenditure is eligible may not exceed 60 calendar days.

The Agency shall notify the Party accordingly by registered letter with acknowledgment of receipt or equivalent. Suspension shall take effect from the date of dispatch of the letter. The remainder of the period referred to in Article 4 shall begin to run again once the suspension has been lifted. In situations where an unacceptable delay as defined in Annex III is being experienced by the Agency for QRD comments in the frame of the linguistic review process no payment will be performed.

3. In the event of late payment the Party shall be entitled to interest, provided that the calculated interest exceeds EUR 200. In case interest does not exceed EUR 200, the Party may claim interest within two months of receiving the payment. Interest shall be calculated at the rate applied by the European Central Bank to its most recent main refinancing operations ("the reference rate") plus seven percentage points ("the margin"). The reference rate in force on the first day of the month in which the payment is due shall apply. Such interest rate is published in the C series of the Official Journal of the European Union. Interest shall be payable for the period elapsing from the calendar day following expiry of the time limit for payment up to the day of payment. Suspension of payment by the Agency may not be deemed to constitute late payment.

Article 13 – Recovery

1. If total payments made exceed the amount actually due under the Agreement, the Party shall reimburse the appropriate amount on receipt of the debit note, in the manner and within the time limits set by the Agency.
2. In the event of failure to pay by the deadline specified in the request for reimbursement, the sum due shall bear interest at the rate indicated in Article 12(3). Interest shall be payable from the calendar day following the due date up to the calendar day on which the debt is repaid in full.

Article 14 – Data Protection

The Agency and the Party shall comply (and where applicable the Party shall procure that all its sub-parties shall comply) at all times with the Regulation (EC) No 45/2001, the Data Protection Directive (95/46/EC), the Telecommunications (Lawful Business Practice) (Interception of Communications) Regulations 2000 (SI 2000/2699), the Electronic Communications Data Protection Directive (2002/58/EC), the Privacy and Electronic Communications (EC Directive) Regulations 2003 (SI 2426/2003) and all applicable laws and regulations relating to the processing of personal data and privacy, including where applicable the guidance and codes of practice issued by the Information Commissioner (the "Data Protection Legislation") and shall not perform their obligations under the Agreement in such a way as to cause either the Agency or the Party to breach any of its obligations under the Data Protection Legislation. Any alleged breach of the Data Protection Legislation in connection with the Agreement shall be immediately notified by the party concerned.

Article 15 – Ownership - Property Rights & Use, Distribution and Publication of Information

1. Each party represents and warrants that the Intellectual Property Rights arising, or utilised, in the performance of the Agreement are or shall be original and will not infringe any Intellectual Property Rights owned by any third party (including, but without limitation to, all moral rights).
2. The Agency may use, publish, assign or transfer, as it sees fit, without geographical or other limitation, any database rights, copyright, trademarks, trade names, domain names, designs or patents (whether registered or unregistered) including but not limited to, all other intellectual or

industrial property rights such as know-how, trade secrets and goodwill (the "Intellectual Property Rights"), arising, or created by the Party, in the performance of the Agreement.

3. Without prejudice to any national applicable law, any dissemination or publication of information to third parties relating to the performance of the Agreement shall require prior written agreement of the parties. It shall state that the opinions expressed are those of the Party only and do not represent the Agency's official position.

Article 16 – Confidentiality

1. In this Article, "Information" shall include any information intentionally or unintentionally provided directly or indirectly by either the Agency or the Party to the other in oral or documentary form or by way of electronically accessible media or other tangible form or by demonstrations and whether created or arising in connection with the Services or existing before, on or after the date of the Agreement.
2. In this Article, "Confidential Information" shall mean:
 - a) in respect of Information provided in documentary or by way of a presentation or in other tangible form, Information which at the time of provision is marked or otherwise designated to show expressly or is created or arises as a consequence of the provision of the Services or by necessary implication that it is imparted in confidence; and
 - b) in respect of Information that is imparted orally, any information that the Agency or its representatives informed at the time of disclosure was imparted in confidence; and
 - c) in respect of Confidential Information imparted orally, any note or record of the disclosure; and
 - d) any copy of any of the foregoing; and
 - e) the fact that Services are being provided hereunder.
3. Either party undertakes to treat in the strictest confidence and not make use of or divulge or disclose to any third parties any Confidential Information, until they agree on distribution or publication of the relevant information. Both parties shall continue to be bound by this undertaking after the termination or expiry of this Agreement.
4. Both parties shall ensure that each member of the party's Staff will respect the confidentiality of any of the Confidential Information and that they will not divulge or disclose to any third parties or use for their own benefit or that of any third party any Confidential Information not available publicly, even after termination or expiry of this Agreement.

Article 17 – Access, Inspection and Audits

1. In accordance with the Agency's Financial Regulation, the European Court of Auditors shall be entitled upon reasonable notice to access, inspect and audit the Records held by the Party in connection with the performance of the Agreement up to seven years after the last payment is made to the Party by the Agency.

2. In addition, the Party acknowledges that the European Anti Fraud Office may carry out on-the-spot checks and inspections in accordance with Council Regulation (Euratom, EC) No 2185/96 and Parliament and Council Regulation (EC) No 1073/1999 and agrees to submit thereto.

Article 18 – Subcontracting

Where the Party decides to subcontract to third parties or to use any other form of third party services, the Party shall remain bound by its obligations to the Agency under the Agreement and shall guarantee the provision of the Services and be liable for the proper performance of the Agreement as if it were performing the Services itself.

Signatures

For the Party,
Drs J. M. M. Hansen *geneesmiddelen*
Hoofdinspecteur voor de ~~farmacie~~ en medische
technologie

signature[s]: 10.2.e
10.2.e
Done at DEN HAAG, date: 25/2/2011
10.2.e

For the Agency,
Mr Andreas Pott
Acting Executive Director

signature: 10.2.e
Done at London, date: 30/1/2011

In duplicate in English.

Services which are Subject to the Cooperation Agreement

In accordance with Article 1(1) of the Cooperation Agreement the subject of the Cooperation Agreement shall be:

- 1.** All Services provided by the Party in relation to the (evaluation) work for medicinal products for human and veterinary use as described in applicable Community legislation.

Costs

In accordance with Articles 3(1) and 3(2) of the Cooperation Agreement the amounts to be paid by the Agency in Euro, exclusive of VAT, for the Services which are subject to the Cooperation Agreement, are as follows:

1. Medicinal Products for Human and Veterinary Use

For medicinal products for human and veterinary use the cost to the Party is covered in accordance with the "Rules for the implementation of Regulation (EC) No. 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures", as adopted by the Agency's Management Board.

Key Performance Indicators

In accordance with Article 8 of the Cooperation Agreement the Agency shall establish a system to monitor the quality of the Services provided by the Party as outlined below, subject to the implementation plan adopted by the Management Board, which will allow for a gradual implementation of the monitoring.

1. Key Performance Indicators

The Key Performance Indicator to monitor the quality of the Services will be compliance with the timelines for the availability of the following deliverables:

- Assessment Reports prepared by the Party
- Inspection Reports prepared by the Party
- QRD comments provided by the Party

Two concepts are introduced for measuring compliance with the timelines:

- Late receipt by the Agency of the aforementioned deliverables, i.e. the deliverable is provided beyond the set deadline (as specified in applicable Community legislation, guideline, procedural advice, SOP, or as per the agreed timetable).
- Unacceptable delay in the availability of the aforementioned deliverables, i.e. when the deliverable is provided with such a delay vis-à-vis the set deadline as specified above that it would critically undermine the opinion/decision-making process.

The system to monitor the quality of the Services will be reviewed after a 3 year period.

The Management Board, at its 10 June 2010 meeting, agreed to start with a pilot phase, and endorsed a subset of key performance indicators to be monitored and reported upon in the context of this pilot phase. As a consequence, the "Overview of the Procedures" provided in Chapter 3, and the "Follow-up by the Agency" provided in Chapter 2 are currently for information only until the Management Board has endorsed the expansion of the key performance indicators.

1.1. Implementation Plan endorsed by the Management Board on 10 June 2010

- Agreed that a pilot project should start in 2011 and run for two years in the first instance with the objective of expanding the range of KPIs and putting in place a permanent system at the end of this period, based on the outcome of the pilot and the development of suitable monitoring tools by the Agency;
- Agreed that transparent reporting will take place of the performance of NCAs under the contractual arrangements in the form of annual reports to Management Board and HMA. During the pilot phase reports will remain restricted to the EU Regulatory System Network.

- The following subset of KPIs selected for monitoring in its pilot phase;

Process	Measure	Performance Target ¹	KPI ²
Scientific Advice			
Scientific advice phase 1	Date of receipt of ARs	≤ 23 days	Day 30
Scientific advice phase 2	Date of receipt of JAR	≤ CHMP Monday – 1 week	Day of CHMP meeting
MAA & Extensions			
MAA & Annex II 'Human' phase 1 ^{3*}	Date of receipt of ARs	≤ 80 days	Day 120
MAA & Annex II 'Vet' phase 1	Date of receipt of ARs	≤ 70 days (Rapp) ≤ 85 days (CoR)	Day 120
MAA 'Vet' accelerate phase 1	Date of receipt of ARs	≤ 50 days (Rapp) ≤ 60 days (CoR)	

2. Follow-up by the Agency

2.1. Late receipt by the Agency

The Agency will prepare on a 6 monthly basis an overview of all late receipts experienced by the Agency. Such 6 monthly overview will be provided to both the Management Board and Heads of Medicines Agencies for their consideration.

In case a pattern of systematic late receipt of (a) deliverable(s) is developing the Agency will liaise with the concerned Head of Agency requesting remedial actions.

2.2. Unacceptable delay

For remunerated Services, in situations where an unacceptable delay is being experienced by the Agency, the Agency will follow the procedure as outlined in Article 12(2) of the Cooperation Agreement.

3. Overview of the Procedures

An overview of the procedures with regard to late/unacceptable delivery timelines is provided below:

¹ Target date for receipt to enable effective operation of the procedure

² Unacceptable delay impacting negatively on the opinion/decision making process and which could ultimately be linked to financial penalty for non-performance under Art 13 (2) of the contractual arrangements

³ Including ATMPs and accelerated review (same first phase as non-accelerated)

- Scientific Advice
- Pre-authorisation (medicines for human and veterinary use)
- Advanced Therapy Medicines
- Orphan Medicines
- Paediatric Medicines
- Post-authorisation (medicines for human and veterinary use)
- Re-examination (medicines for human and veterinary use)
- Plasma Master File
- Herbal Medicinal Products
- Referrals (medicines for human and veterinary use)
- Maximum Residue Limits
- Inspections (medicines for human and veterinary use)

A list of abbreviations is also provided.

Scientific Advice Procedures

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase	
	Article 57(1)(n) Regulation (EC) No 726/2004	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt
Scientific Advice	>D23 (Receipt of AR within D24-D29)	Unavailability of AR at D30	Receipt of Joint Report later than 1 week before next CHMP meeting	CHMP meeting (adoption)

Pre-authorisation Procedures (medicines for human use)

Legal basis	1 st phase (by D120)		2 nd phase (after D120)	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
<p>† Directive 2001/83/EC</p> <p>* Regulation (EC) No 726/2004</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art 8.3* (full application) • Art 10.1* (generics) • Art 10.3* ("hybrids") • Art 10.4* (similar biological) • Art 58** (WHO) • Art 83* (compassionate use) • Council Directive 93/42/EEC (ancillary substance/human blood derivative) 				
	> D80 (receipt of AR within D81-D119)	D120 (unavailability of LoQs for adoption)	> D150 (JAR) (Receipt of JAR within D151-D179)	Opinion (D180/D210)
Art 14.9 and recital 33** (accelerated review)	> D80 (receipt of AR within D81-D119)	D120 (unavailability of LoQ for adoption)	Receipt later than agreed/adopted TT of AR delivery	Opinion (D150)
QRD comments (Art 9, 10, 34, 35** and EMA Management Board decision on 29 September 2005)	Not applicable	Not applicable	> Opinion + D19 (comments received within D230-D235)	Opinion + D26 (D236)

Advanced Therapy Medicines

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
CAT certification	> D40 (receipt of report within D41-D59)	D60 (possible Opinion)	> D75 (receipt of evaluation report within D76-D89)	D90
CAT Opinion	> D80 (receipt of report within D81-D119)	D120	> D150 (receipt of JAR within D151-D179) > D170 (receipt of LoOIs within D171-D199)	D200 CAT D210 CHMP
CAT classification	> D15 (receipt of draft scientific recommendation within D16-D29)	D30 (draft recommendation)	D40 (receipt of LoQ within D41-D59) (draft recommendation)	D60 (final recommendation)

Orphan Medicines

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase
	Late receipt	Unacceptable delay	Unacceptable delay
Orphan designation	Receipt later than the day agreed at mailing to COMP and until D59	D60	D90 (COMP designation)
Review of designation criteria	Receipt later than the day agreed at mailing to COMP and until D59	D60	Not applicable

Paediatric Medicines

Legal Basis Regulation (EC) No 1901/2006	Late receipt	Unacceptable delay
Articles 7, 8, 30	>D30 (receipt of AR within D31-D60)	D60
Articles 45, 46	Receipt later than the agreed/adopted deadline of receipt of AR and until D59 or D89 (in case of 2 nd phase)	D60 or D90 (in case of 2 nd phase)
Art 29	Receipt later than the agreed/adopted deadline of receipt of AR and until D29 or D59 (in case of 2 nd phase)	D30 or D60 (in case of 2 nd phase)

Post-authorisation Procedures (medicines for human use)

Legal Basis *Commission Regulation (EC) No 1085/2003 ** Regulation (EC) No 726/2004 *** Directive 2001/83/EC	Late receipt	Unacceptable delay
Art 6* (type IIs)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until adoption of LoQ/Opinion	Agreed TT for adoption of LoQ/Opinion
Art 5* (type IB)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until adoption of Notification	Agreed TT for adoption of Notification
Art 14 (1-3), Art 14.7* (renewal, including the annual renewal for conditional approval)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until LoQ/Opinion	Agreed TT for adoption of LoQ/Opinion
Art 14.8 **, Art 22*** (annual re-assessment)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until LoQ/Opinion	Agreed TT for adoption of LoQ/Opinion
FUMs	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until LoQ/concluding the procedure	D60 or D90 (as per agreed TT for concluding the procedure)
Art 23b, 24b** (PSURs)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until LoQ/concluding the procedure	D60 or D90 (as per agreed TT for concluding the procedure)

QRD comments
(Art 9, 10, 34, 35** and EMA
Management Board decision on
29 September 2005)

> Opinion + D19

Opinion + D26

1 st phase (by D120)		2 nd phase (after D120)	
Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Annex II of Commission Regulation (EC) No 1085/2003 (Line extension)	> D80 (receipt of AR within D81-D119)	D120 (unavailability of LoQs for adoption)	Opinion (D180/D210)
		> D150 (JAR) (receipt of JAR within D151-D179)	
		> D180 (receipt of LoOIs within D181-D209)	

Re-examination Procedures (medicines for human use)

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
*Directive 2001/83/EC **Regulation (EC) No 726/2004 ***Regulation (EC) No 141/2000	> D30 (receipt of Rapporteur(s) AR within D31-D45) or > D45 (JAR) (receipt of JAR within D46-Opinion)	D60 (Opinion)
All procedures (Art 23.4 *, Art 62.1**)		
Art 5.7*** (Orphan designation)		D30 (Opinion)

Plasma Master File Procedures

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
– Directive 2001/83/EC		
Initial PMF certification	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of ER and until adoption of LoQ/certificate	Agreed TT for adoption of LoQ/LoOIs/Certificate
2nd step of PMF certification	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of ER	Receipt later than Notification due date

Herbal Medicinal Products Procedures

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
– Directive 2001/83/EC				
Community monographs and draft entries to the Community list	> D75 (after receipt of comments from Interested Parties)	> D90	> D60 (after adoption by HMPC)	> D90

Referral Procedures (medicines for human use)

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Art 30, 31 (Directive 2001/83/EC)	> D20 (receipt of AR within D21-D29)	D30 (adoption of LoOIs or Opinion)	Receipt later than the day of the agreed delivery of JAR and until D59 (Opinion) or D149 (Opinion in case of extended TT)	Opinion (D60 or extended to D150)

Articles 29, 36, 6(12), 6(13) (Directive 2001/83/EC) Art 5.11 (Regulation (EC) 1084/2003)	> D20 (receipt of AR within D21-D29)	D30 (adoption of LoOIs or Opinion)	Receipt later than the day of the agreed delivery of JAR and until D59	Opinion (D60)
Art 107 (Directive 2001/83/EC)	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of LoQs or Opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of the Opinion	Agreed TT for adoption of Opinion
Articles 16c(1), 16c(4) (Directive 2001/83/EC)	> D20 (receipt of AR within D21-D29)	D30 (adoption of LoOIs or Opinion)	Receipt later than the day of the agreed delivery of JAR and until D59	Opinion (D60)

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Art 5.3 (Regulation (EC) No 726/2004)	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of LoQs or Opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of the Opinion	Agreed TT for adoption of Opinion

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
Art 20 (Regulation (EC) No 726/2004)	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of LoQs or Opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion

Maximum Residue Limits

Legal basis	1 st phase (by D120)		2 nd phase (after D120)	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Regulation (EC) No 470/2009				
Art 3	> D70 (receipt of Rapporteur AR within D71 - 90)		> D160 (receipt of revised Rapporteur AR within D160-D169)	
Art 9 (request from the European Commission or Member State)	> D85 (receipt of Co-Rapporteur AR within D86-119)	D120 (unavailability of LoQ for adoption)	> D170 (receipt of revised Co-Rapporteur AR within D171-D179)	Opinion (D210)
Art 15 (accelerated procedure)	> D45 (Receipt of Rapporteur AR within D46-59)	D90 (unavailability of LoQ for adoption)	> D98 (receipt of revised Rapporteur AR within D99 -111)	Opinion (D120)
	> D60 (Receipt of Co-Rapporteur AR within D61-89)		> D112 (receipt of revised Co-Rapporteur AR within D113-119)	
Assessment following provisional MRLs	> D45 (receipt of Rapporteur AR within D45-D60)	D90 Opinion		Not applicable
	> D60 (receipt of Co-Rapporteur AR within D61-89)			
Art 8 (re-examination)	> D25 (receipt of Rapporteur AR within D25-D30)	D60 Opinion		Not applicable
	> D30 (receipt of Co-Rapporteur AR within D31-D59)			

Pre-authorisation Procedures (medicines for veterinary use)

Legal basis	1 st phase (by D120)		2 nd phase (after D120)	
* Directive 2001/82/EC **Regulation (EC) No 726/2004	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
	> D70 (receipt of Rapporteur AR within D71 - 90)			
• Art 12.3* (full application) • Art 13.1* (generics) • Art 13.3* (hybrids) • Art 13.4 (biosimilars)	(receipt of Co-Rapporteur AR within D86-119) > D70 (receipt of Rapporteur AR within D71 - 90)	D120 (unavailability of LoQ for adoption)	> D170 (receipt of revised AR within D160-D170) > D190 (receipt of AR after LoOIs within D188-D190)	Opinion (D180/D210)
Art 39.8 and recital 33** (accelerated review)	(receipt of Co-Rapporteur AR within D86-119) > D50 (receipt of Rapporteur AR within D51- 59) > D60 (receipt of Co-Rapporteur AR within D61- 89)	D90 (unavailability of LoQ for adoption)	Receipt later than agreed/adopted TT of AR delivery	D150 (Opinion)
QRD comments (Art 9, 10, 34, 35** and EMA Management Board decision on 29 September 2005)	Not applicable	Not applicable	> Opinion + D19 (comments received within D230-D235)	Opinion + D26 (D236)

Post-Authorisation Procedure (medicines for veterinary use)

Legal Basis		
*Commission Regulation (EC) No 1085/2003 † Regulation (EC) No 726/2004 *** Directive 2001/82/EC	Late receipt	Unacceptable delay

Art 6* (type IIs)

Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion

Opinion

Art 5* (type IB)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion	Opinion
Art 39 (1-3) (renewal, including the annual renewal)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion	Opinion
Art 39.7 **, Art 26*** (annual re-assessment)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion	Opinion
FUMs	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion	D60 or D90 (as per agreed TT for conclusion of procedure)
Art 48(b), 49(3), 49(5) (PSURs)	Receipt later than the agreed/adopted deadline for receipt of AR and until Opinion	Exceeding the agreed TT for conclusion of procedure)
QRD comments (Art 9, 10, 34, 35** and EMA Management Board decision on 29 September 2005)	> Opinion + D19	Opinion + D26

	1 st phase (by D120)		2 nd phase (after D120)	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
	> D70 (receipt of Rapporteur AR within D71 - 90)			
Annex II of Commission Regulation (EC) No 1085/2003 (Line extension)	(receipt of Co-Rapporteur AR within D86-119)	D120 (unavailability of LoQ for adoption)	> D170 (receipt of revised AR within D160-D170)	Opinion (D180/D210)
	> D70 (receipt of Rapporteur AR within D71 - 90)		> D190 (receipt of AR after LoOIs within D188-D190)	
	(receipt of Co-Rapporteur AR within D86-119)			

Re-examination Procedures (medicines for veterinary use)

Legal Basis (Directive 2001/82/EC*)	Late receipt	Unacceptable delay
All procedures (Art 34.2 of Directive)	> D30 (Receipt of Rapporteur(s) AR within D31-D45) or > D45 (JAR) (Receipt of JAR within D46- Opinion)	D60 Opinion

Referral Procedures (medicines for veterinary use)

Legal Basis	1 st phase		2 nd phase	
	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Art 34, 35 (Directive 2001/82/EC)	> D20 (receipt of AR within D21-D29)	D30 (adoption of LoOIs or Opinion)	Receipt later than the day of the agreed delivery of JAR and until D59 (Opinion) or D149 (Opinion in case of extended TT)	Opinion (D60 or extended to D150)
Articles 33, 39, 40 (Directive 2001/82/EC) Art 5.11, 6(12), 6(13) (Regulation (EC) 1084/2003)	> D20 (receipt of AR within D21-D29)	D30 (adoption of LoOIs or Opinion)	Receipt later than the day of the agreed delivery of JAR and until D59	Opinion (D60)
Art 78 (Directive 2001/82/EC)	Receipt later than the day of the agreed delivery of the AR and until adoption of LoQs or Opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of the Opinion	Agreed TT for adoption of Opinion
Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay	Late receipt	Unacceptable delay
Art 30.3 (Regulation (EC) No 726/2004)	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of LoQs or opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of the opinion	Agreed TT for adoption of Opinion

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
Art 45 (Regulation (EC) No 726/2004)	Receipt later than the day of the agreed delivery of AR and until adoption of LoQs or Opinion	Agreed TT for adoption of LoQs or Opinion

Inspections (medicines for human and veterinary use)

Pre-authorisation inspections and inspections triggered by variations/line extensions

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
Regulation (EC) No 726/2004		
GLP/GCP/GMP/PMF/CAT site visit	Report received after agreed timetable according to request adopted by the relevant Committee	Inspection report not available in time for Opinion

Post-authorisation GMP inspections

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
- Commission Directive 2003/94/EC - Directive 2001/83/EC - Directive 2001/82/EC		
GMP re-inspection	GMP certificate or non-compliance statement not issued within 90 days of inspection	Inspection not started within inspection intervals defined in the Compilation of Community Procedures

PMF re-inspections

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
Directive 2002/98/EC		
PMF re-inspection	Report received after agreed timetable according to request adopted by the relevant Committee	Inspection not started within inspection intervals defined in Directive 2002/98/EC or according to SOP

PhV inspections

Legal Basis	Late receipt	Unacceptable delay
Regulation (EC) No 726/2004		
PhV inspection	Report received after agreed timetable according to SOP	Report received after a requested and agreed extension of deadline

Quality defects

Legal Basis - Directive 2001/83/EC - Directive 2001/82/EC	Late receipt	Unacceptable delay
Suspected quality defect	Requested feedback from Rapporteur and/or Supervisory Authority not received within specified deadline	Requested feedback from Rapporteur and/or Supervisory Authority not received > 5 days after specified deadline
Confirmed quality defect	Rapid Alert issued > 24 hours after decision to issue	Rapid Alert for Class 1 defect issued > 24 hours after decision and > 72 hours for other defects

List of Abbreviations

AR	Assessment Report
CAT	Committee for Advanced Therapies
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
COMP	Committee for Orphan Medicines
D	Day
ER	Evaluation Report
FUMs	Follow-up Measures
GCP/GLP/GMP	Good Clinical / Good Laboratory / Good Manufacturing Practice
HMPC	Herbal Medicinal Products Committee
JAR	Joint Assessment Report
LoOIs	List of Outstanding Issues
LoQs	List of Questions
MA	Marketing Authorisation
MRLs	Maximum Residue Limits
PMF	Plasma Master File
PSURs	Periodic Safety Update Reports
QRD	Quality Review of Documents
SOP	Standard Operating Procedure
TT	Time Table

- ADDENDUM -

bij het document

'Samenwerkingsafspraken tussen VWS-kern & IGZ

over het Landelijk Meldpunt Zorg' (27 juni 2014)

Datum: 7 juli 2014

Aanvullingen bij hoofdstuk 'primaire processen'

In dit addendum staan aanvullingen (en twee kleine wijzigingen) voor de paragraaf 'primaire processen' uit het document "Samenwerkingsafspraken tussen VWS-kern & IGZ over het Landelijk Meldpunt Zorg" van vrijdag 27 juni 2014.

IT-nummer uit WPM ter beschikking stellen aan LMZ

- Degene binnen het Meldpunt IGZ die (na doorzetten van een klacht door het LMZ) een dossier in WPM aanmaakt, stuurt het aangemaakte IT-nummer per e-mail aan het LMZ. In de onderwerpregel van de e-mail staat het TOPdesknummer van de betreffende klacht; in de e-mail zelf staat het IT-nummer. Het LMZ registreert vervolgens het IT-nummer in de TOPdesk-call t.b.v. de monitoringstaak van het LMZ.

Doorzetten van e-mails naar juiste meldpunt

- Op blz. 7 van de "Samenwerkingsafspraken tussen VWS-kern & IGZ over het Landelijk Meldpunt Zorg" van vrijdag 27 juni 2014 staat dat als e-mail in de inbox van het verkeerde meldpunt binnenkomen, de e-mail naar het juiste meldpunt wordt gemaïld. Dit wordt aangepast: e-mails zullen naar het juiste meldpunt worden doorgezet middels het veranderen van de behandelaarsgroep in TOPdesk.

Informatievoorziening over IGZ-maatregelen en andere relevante informatie

- Het LMZ houdt zichzelf op de hoogte van de maatregelen die de IGZ heeft opgelegd aan zorgaanbieders/zorgverleners via het document dat op de IGZ website staat (http://igz.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/maatregelen/verscherpt-toezicht/index.aspx) en via de nieuwsberichten op het intranet van de IGZ. Het Meldpunt IGZ stelt andere IGZ-informatie die relevant kan zijn voor de taakuitoefening van het LMZ (bijv. over casuïstiek die bij de IGZ speelt of over burgers die veelvuldig contact met de IGZ hebben gehad), via kennis-items en nieuwsberichten in TOPdesk ter beschikking aan het LMZ. Verder kan het LMZ uiteraard ook via informele contacten geïnformeerd worden door de IGZ.

Handhavingsverzoeken van burgers

- Wanneer een burger bij het LMZ een handhavingsverzoek voor de IGZ indient (op basis van artikel 1:3, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht), dan treedt de spoedprocedure van het LMZ in werking en wordt het verzoek z.s.m. aan de IGZ voorgelegd (waarna de huidige werkwijze gehanteerd wordt).

Akkoord burger vragen om klacht als IGZ-melding aan zorgaanbieder te sturen

- Wanneer de IGZ besluit een onderzoek te starten naar een burgerklacht, is het aan de IGZ om de burger een machtiging te vragen voor het verstrekken van zijn melding inclusief persoonsgegevens aan de betrokken zorgaanbieder.

LMZ-monitoring van burgerklachten die de IGZ onderzoekt

- In dit addendum staan meetpunten die het LMZ hanteert bij haar taak te monitoren of de IGZ onderzoeken naar burgerklachten tijdig afhandelt en de burger daarbij betreft. De uitgangspunten die bij deze monitoringstaak gelden, staan in het document "Samenwerkingsafspraken tussen VWS-kern & IGZ over het Landelijk Meldpunt Zorg" van vrijdag 27 juni 2014 op blz. 8 en 9.
- Het laatste uitgangspunt op blz. 9 wordt vervangen door het onderstaande uitgangspunt:
 - Wanneer een burger het LMZ vragen stelt over de stand van zaken van de afhandeling van zijn melding door de IGZ, dan beantwoordt het LMZ deze vragen als zij daar op basis van de voor haar beschikbare informatie toe in staat is. Het LMZ zal in de antwoorden die zij verstrekt enkel procedurele informatie verstrekken over de voortgang van de voor de burger relevante momenten in het onderzoek (het LMZ zal de burger dus geen inhoudelijke informatie verstrekken over het IGZ-onderzoek. Ook zal het LMZ de voor haar beschikbare informatie niet voor andere doeleinden gebruiken)¹. Kan het LMZ de vraag niet beantwoorden, dan vraagt de LMZ-medewerker via de mail aan de IGZ input voor de beantwoording. De betreffende IGZ'er voorziet de LMZ-medewerker binnen 2 werkdagen van een antwoord per mail. De LMZ-

¹ Dit is aangescherpt/aangevuld ten opzichte van de samenwerkingsafspraken van 27 juni 2014.

medewerker beantwoordt vervolgens de vraag van de burger en registreert het antwoord in TOPdesk.

A: IGZ doet zelf onderzoek n.a.v. een klacht die een burger bij het LMZ gemeld heeft

	Meetpunt	Interne deadline	Externe deadline (uit Leidraad Meldingen IGZ 2013)	Aan wie stuurt het LMZ een rappel? En, bij wie vraagt LMZ input voor eventuele vragen van burgers over SvZ onderzoek?
1	Na besluit LMO tot onderzoek: - brief verstuurd aan melder om hem/haar te informeren over procedure en termijnen waarbinnen acties worden ondernomen?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	- (is er niet)	Coördinator betreffende programma van Meldpunt IGZ ²
2	Feitenonderzoek IGZ afgerond en daarbij de burger gehoord?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	4 maanden na triagebeslissing (met eventueel 4 maanden verlenging)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO+
3	Conceptrapport opgesteld en aan melder ter check voorgelegd? óf: Onderzoek naar de melding afgerond en daarvan melder gemotiveerd mededeling gedaan?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	- (is er niet)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO+
4	Indien conceptrapport aan melder ter check is voorgelegd: Reactie melder verwerkt en eindrapport aan melder verstuurd?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	verzending eindrapport 8 weken na verzending conceptrapport aan melder (en uiterlijk 4 weken na ontvangst reactie melder)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO+

² Deze term wordt na implementatie van het O&F-traject bij (het Meldpunt van) de IGZ vervangen door 'specialist van het betreffende team binnen het Meldpunt IGZ'.

B: IGZ laat zorgaanbieder onderzoek uitvoeren n.a.v. een klacht die een burger bij het LMZ gemeld heeft

	Meetpunt	Interne deadline	Externe deadline (uit Leidraad Meldingen IGZ 2013)	Aan wie stuurt het LMZ een rappel? En, bij wie vraagt LMZ input voor eventuele vragen van burgers over SvZ onderzoek?
1	Na besluit LMO tot onderzoek: - brief verstuurd aan melder om hem/haar te informeren over procedure en termijnen waarbinnen acties worden ondernomen?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	- (is er niet)	Coördinator betreffende programma van Meldpunt IGZ ³
2	Onderzoeksrapport van de zorgaanbieder ontvangen en door het LMO vastgesteld (één van de voorwaarden daarvoor is dat burger op juiste wijze is betrokken)?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	- (is er niet; onderzoek moet wel binnen 4 maanden zijn afgerond, met eventueel 4 maanden verlenging)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO
3	Conceptrapport opgesteld en aan melder ter check voorgelegd? óf: Onderzoek naar de melding afgerond en daarvan melder gemotiveerd mededeling gedaan?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	- (is er niet)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO
4	Indien conceptrapport aan melder ter check is voorgelegd: Reactie melder verwerkt en eindrapport aan melder verstuurd?	(wordt op korte termijn vastgesteld)	verzending eindrapport 8 weken na verzending conceptrapport aan melder (en uiterlijk 4 weken na ontvangst reactie melder)	De bij de melding betrokken inspecteur van het LMO

³ Deze term wordt na implementatie van het O&F-traject bij (het Meldpunt van) de IGZ vervangen door 'specialist van het betreffende team binnen het Meldpunt IGZ'.

Samenwerkingsafspraken tussen VWS-kern & IGZ

over het Landelijk Meldpunt Zorg

Projectteam oprichting Landelijk Meldpunt Zorg, 27 juni 2014¹

¹ Vastgesteld in de stuurgroepvergadering van 27 juni 2014 met toevoeging van afspraken over klachtencoördinator.

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	3
1.1.	Betrokkenen bij deze samenwerkingsafspraken	3
1.2.	Gebruikte definities en afkortingen	3
1.3.	Aanleiding en uitgangspunten	3
1.4.	Doel en onderwerp van de samenwerkingsafspraken	4
2.	Randvoorwaarden	4
2.1.	Geldingsgebied en omvang van de samenwerkingsafspraken	4
2.2.	Duur en beëindiging van de samenwerkingsafspraken	4
2.3.	Aanpassing van de samenwerkingsafspraken	4
2.4.	Algemene beschrijving samenwerking LMZ & IGZ	4
3.	Overzicht van samenwerkingsafspraken	5
3.1.	Governance	5
3.2.	Primaire processen	7
3.3.	Ondersteunende processen	10
3.4.	Communicatie	10
3.5.	Omgeving	12
3.6.	Financiën	12
4.	Slotbepaling	12

1. Inleiding

1.1. Betrokken bij deze samenwerkingsafspraken

De afspraken die in dit document zijn opgenomen over het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), zijn afspraken tussen het kerndepartement van VWS (i.c. de pSG als eigenaar, de SG als opdrachtgever en dMC als gedelegeerd opdrachtgever) en de IGZ (i.c. de IG).

Het CIBG (waar het LMZ formeel is ondergebracht) is geen partij in deze afspraken. Afspraken met het CIBG omtrent het Landelijk Meldpunt Zorg worden separaat vastgelegd.

1.2. Gebruikte definities en afkortingen

Hieronder zijn de belangrijkste afkortingen uit dit document opgenomen. Daarnaast wordt voor enkele belangrijke begrippen weergegeven wat daaronder in dit document wordt verstaan:

- IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg
- LMZ = Landelijk Meldpunt Zorg
- WPM = Work Process Manager (ICT-systeem van de IGZ)
- klacht = een uiting van onvrede over de zorg die een burger bij het LMZ meldt.
- melding = een uiting van onvrede over de zorg die een burger bij het LMZ meldt (in termen van de IGZ).
- triage = het proces waarin beoordeeld wordt of een klacht die bij het LMZ gemeld is, reden kan zijn voor een toezichtsonderzoek door de IGZ.
- triage-beslissing = de beslissing die de IGZ neemt om al dan niet een toezichts-onderzoek te starten naar een klacht van een burger.

1.3. Aanleiding en uitgangspunten

De oprichting van het LMZ is voor het eerst aangekondigd in de kabinetsreactie op de onderzoeksrapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager over de IGZ². Waar het verschijnen van deze rapporten en de kabinetsreactie daarop de *aanleiding* voor het LMZ zijn, vormen verschillende ontwikkelingen van de afgelopen jaren de *oorzaak* voor de minister om het LMZ op te richten: de afgelopen jaren werd in de Tweede Kamer en de media steeds meer aandacht besteed aan (vermeende) medische missers en de ontevredenheid van burgers over de wijze waarop deze (vermeende medische missers) en andere klachten werden afgehandeld door zorgaanbieders en de IGZ.

Het doel van het Landelijk Meldpunt Zorg is een bijdrage te leveren aan een professionelere klachtafhandeling en meer transparantie over klachten en meldingen in de zorg en de afhandeling daarvan.

Zoals aangekondigd in de Rijksbegroting van VWS voor het jaar 2014, vindt de onderbrenging van het LMZ plaats bij het CIBG. Dat gebeurt met name om het LMZ niet als een nieuwe zelfstandige organisatie buiten het ministerie onder te brengen, maar wel met een zekere afstand tot en tegelijk in verbinding met de IGZ. Het LMZ wordt, gegeven de grote verwevenheid met de werkprocessen en de informatievoorziening van de IGZ, in de directe nabijheid van de IGZ in Utrecht gehuisvest.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33149, nr. 17

1.4. Doel en onderwerp van de samenwerkingsafspraken

Het doel van de samenwerkingsafspraken tussen het kerndepartement van VWS en de IGZ is om volledige duidelijkheid te scheppen over de samenwerking tussen het LMZ en de IGZ. Daarmee faciliteren de afspraken een goede samenwerking tussen het LMZ en de IGZ, wat essentieel is voor een optimaal functioneren van het LMZ (en de IGZ).

Het onderwerp van de samenwerkingsafspraken wordt gevormd door de drie hoofdtaken van het LMZ³:

1. Het adviseren en begeleiden van burgers met (klachtgerelateerde) vragen en klachten over de zorg en het ter triage voorleggen van bepaalde klachten aan de IGZ.
2. Het monitoren van tijdige klachtafhandeling door zorgaanbieders en het monitoren van de afhandeling van burgerklachten die door de IGZ worden onderzocht.
3. Het opstellen van een jaarlijks extern te publiceren klachtbeeld en voorzien in andere informatiebehoeften (onder meer toezichtsignalen t.b.v. de IGZ).

2. Randvoorwaarden

2.1. Geldingsgebied en omvang van de samenwerkingsafspraken

In dit document staan samenwerkingsafspraken over alle onderwerpen waar de hoofdtaken van het LMZ de taken en verantwoordelijkheden van de IGZ raken. Met andere woorden: de afspraken hebben betrekking op de 'koppelvlakken' tussen het LMZ en de IGZ. Aangezien de werkprocessen van het LMZ en het Meldpunt IGZ nauw aan elkaar verbonden zijn, wordt deze afdeling van de IGZ relatief vaak genoemd bij de afspraken.

2.2. Duur en beëindiging van de samenwerkingsafspraken

De afspraken in dit document worden vooralsnog voor 1 jaar gemaakt, namelijk tot 1 juli 2015. In het kader van de evaluatie van het LMZ (gepland voor medio 2015) zal eveneens gekeken worden naar de definitieve positie van het LMZ. Evaluatieresultaten en het voorstel voor de definitieve positie van het LMZ zouden bij voorkeur vóór 1 juli 2015 beschikbaar moeten zijn.

2.3. Aanpassing van de samenwerkingsafspraken

Wanneer één of meerdere betrokkenen (zie paragraaf 1.1) vóór 1 juli 2015 een aanpassing wensen, dan kan dit tot aanpassing van de samenwerkingsafspraken leiden. De betrokkenen beslissen in onderling overleg of de aanpassing informeel gedaan kan worden of dat aanpassing van dit document nodig is. Waar nodig heeft de SG hierin de beslissende stem.

2.4. Algemene beschrijving samenwerking LMZ & IGZ

Tussen het LMZ en de IGZ vindt intensieve samenwerking en informatie-uitwisseling plaats. Allereerst worden alle klachten (en relevante informatie uit vragen) van burgers ten behoeve van het risicotoezicht als signaal doorgeleid naar de IGZ. Het LMZ stuurt de IGZ elke dag een overzicht met informatie over de vragen en klachten die het LMZ die dag van burgers heeft ontvangen. Daarnaast worden sommige klachten van burgers in het kader van het incidententoezicht ter triage aan de IGZ

³ In de Kamerbrief van 20 december 2013 werd nog uitgegaan van vier hoofdtaken, maar in de brief van 2 juni 2014 is vermeld dat één van de hoofdtaken (namelijk het ontvangen en registreren van (wettelijk verplichte) meldingen van zorgaanbieders en fabrikanten) komt te vervallen. Dat leidt ertoe dat het LMZ drie hoofdtaken zal uitvoeren.

voorgelegd om te bezien of wel of niet een toezichtsonderzoek naar de klacht gestart moet worden. Hiervoor gelden de volgende criteria:

1. de klacht wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
2. de klacht heeft betrekking op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
3. de klacht noodzaakt met het oog op het belang van een verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs tot onderzoek.

Wanneer een klacht conform één van de hierboven bovengenoemde criteria aan de IGZ voorgelegd dient te worden met het verzoek een triagebeslissing te nemen, zal het LMZ aan de burger vragen of deze ermee akkoord gaat dat zijn klacht met dit verzoek naar de IGZ gestuurd wordt. NB: als een burger uitdrukkelijk verzoekt zijn klacht ter triage aan de IGZ voor te leggen (maar de klacht niet voldoet aan de criteria), dan wordt dat verzoek ingewilligd en wordt de klacht dus ter triage aan de IGZ voorgelegd).

Gaat de burger akkoord, dan gaat de klacht met dit verzoek naar de IGZ. Het LMZ zal de burger in dat geval informeren over de procedure (onder andere criteria en doorlooptijden) die de IGZ hanteert bij haar beoordeling van de vraag of wel of niet een onderzoek moet worden gestart. De IGZ stuurt de burger altijd een brief waarin staat of de IGZ wel of niet een onderzoek start. Kort voordat de IGZ deze brief stuurt, zal het LMZ de burger over de triagebeslissing informeren. Op deze manier kan het LMZ zorgen voor een 'zachte landing' van de brief, direct eventuele vragen van de burger beantwoorden en de burger verder begeleiden. Als de burger specifieke vragen heeft over hoe de IGZ in zijn of haar geval tot haar oordeel is gekomen, kan de medewerker van het LMZ de burger ook in contact brengen met de IGZ.

Gaat de burger niet akkoord, dan gaat de klacht enkel via het eerder beschreven dagelijkse overzicht naar de IGZ. In dit dagelijkse overzicht staan niet de persoonsgegevens van de burger, maar wel de naam van de zorgaanbieder op welke de informatie betrekking heeft. Het LMZ zal de burger (die niet akkoord gegaan is) uitleggen dat de IGZ altijd een onderzoek kan starten naar aanleiding van één of meerdere dagelijkse overzichten van het LMZ, bijvoorbeeld als zij een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten van een zorgaanbieder vermoedt. De IGZ zal tijdens haar onderzoek bij de zorgaanbieder dan zoveel mogelijk waarborgen treffen om herleidbaarheid naar deze burger te voorkomen.

Naast de samenwerking tussen het LMZ en de IGZ m.b.t. het risicotoezicht en het incidententoezicht, werken het LMZ en de IGZ samen bij het opstellen van het jaarlijkse Klachtbeeld van het LMZ. Het LMZ coördineert het opstellen van dit klachtbeeld; de IGZ levert input.

3. Overzicht van samenwerkingsafspraken

In dit hoofdstuk worden de inhoudelijke samenwerkingsafspraken vermeld. De afspraken zijn geclusterd in zes thema's:

- 1) Governance
- 2) Primaire processen
- 3) Ondersteunende processen
- 4) Communicatie
- 5) Omgeving
- 6) Financiën

3.1. Governance

- Voor de governance m.b.t. het LMZ gelden (na de beëindiging van de project-fase) de volgende uitgangspunten (nog vast te stellen in de stuurgroepvergadering van 27 juni 2014):

- Het LMZ komt los te staan de IGZ en wordt formeel onderdeel van het CIBG.
 - Aansturing van het LMZ vindt plaats vanuit VWS-kern. Binnen dMC wordt een programmadirecteur aangesteld die gedurende het eerste jaar aanspreekpunt is voor het functioneren van het LMZ en als aanspreekpunt fungeert voor het LMZ.⁴
 - De programmadirecteur is hiërarchisch verantwoordelijk voor het hoofd LMZ. Hoofd LMZ is verantwoordelijk voor de operationele aansturing van het LMZ.
 - Het CIBG heeft geen inhoudelijke verantwoordelijkheid voor het LMZ.
 - Het LMZ wordt bij de IGZ gehuisvest gezien de raakvlakken tussen de taken van IGZ en LMZ.
 - De IGZ levert ondersteunende PIOFACH werkzaamheden (en financiert dit met geld dat de IGZ van het CIBG betaald krijgt).
 - De medewerkers van het LMZ zijn met toezicht belaste ambtenaren. Om die status te krijgen of te behouden zijn zij in dienst van de IGZ en worden gedetacheerd bij het CIBG/LMZ.
- De bovenstaande uitgangspunten leiden tot afspraken op het gebied van (de aansturing van) personeel, organisatie, inhoudelijke aansturing en budget. De uitgangspunten zijn in onderstaande opsomming opgenomen:

Positie binnen VWS

- Het LMZ wordt bij het CIBG geplaatst. Het CIBG draagt zorg voor de organisatorische ophanging van het LMZ binnen de CIBG organisatie door middel van wijziging van het formatiebesluit. Het organisatiebesluit VWS zal in deze lijn door OBP worden aangepast.
- De SG is opdrachtgever van het LMZ en is in die hoedanigheid inhoudelijk eindverantwoordelijk.
- De pSG is eigenaar van CIBG (waaronder LMZ).
- Directeur MC is gedelegeerd opdrachtgever namens de SG. Directeur MC is verantwoordelijk voor de opdrachtverlening en de inhoudelijke aansturing van het LMZ.
- Namens directeur MC zal gedurende het eerste jaar van het LMZ een programmadirecteur verantwoordelijk zijn voor de inhoudelijke aansturing van hoofd LMZ.
- De programmadirecteur VWS is hiërarchisch verantwoordelijk voor het Hoofd LMZ. Hoofd LMZ is hiërarchisch verantwoordelijk voor de medewerkers van het LMZ.

Geldstroom

- Het CIBG draagt zorg voor het beheer van de (personele) middelen en het budget LMZ.
- Voor het budget voor het LMZ is een deel van de zogenoemde amendementsgelden, die de IGZ ontvangt, beschikbaar. Deze amendementsgelden betaalt de IGZ aan directie MC. Directie MC stelt deze middelen beschikbaar aan het CIBG.
- Het CIBG neemt het LMZ mee in haar jaarlijkse offertetraject.
- Het budget voor het LMZ komt als geormerkt onderdeel op de begroting van het CIBG.
- Het hoofd LMZ stelt jaarlijks een offerte op voor het LMZ en stuurt die naar MC ten behoeve van de opdrachtverlening. Deze wordt meegenomen in het jaarlijkse offertetraject van het CIBG. Het CIBG berekent geen eigen kosten door.

Personele aangelegenheden

- Het LMZ start met 11 fte aan formatie. Indien het werkvolume daartoe aanleiding geeft, kan de formatie worden verhoogd tot 14 fte.
- Werving en selectie van de te detacheren medewerkers vindt plaats door de IGZ.
- Werving en selectie vindt plaats onder regie van de programmadirecteur LMZ. De programmadirecteur heeft hierin een adviserende rol en houdt bij die rol rekening met de belangen van de IGZ als uitlenende partij en het CIBG als inlenende partij.
- De medewerkers van het LMZ zijn in dienst van de IGZ en vallen als eenheid onder het hoofd HR. De medewerkers worden gedetacheerd bij het LMZ (onderdeel CIBG).
- Het CIBG en de IGZ ondertekenen de detacheringsovereenkomsten voor de medewerkers van het LMZ.
- De jaarlijkse functioneringsgesprekken van de medewerkers LMZ worden gevoerd door het hoofd LMZ. Alle verslagen worden in afschrift gestuurd naar de IGZ en ook daar opgenomen in het p-dossier.

⁴ Voorzien wordt dat de programmamanager, die zich vooral zal richten op de verdere ontwikkeling en consolidatie van het LMZ, na een jaar de taken overdraagt aan hoofd LMZ.

- pSG en dMC voeren jaarlijks – met input van de SG als referent- een functioneringsgesprek met de programmamanager voor respectievelijk het bedrijfsmatige en inhoudelijke deel van diens functioneren.
- Programmadirecteur voert functioneringsgesprek met het Hoofd LMZ. Het verslag wordt in afschrift gestuurd naar de IGZ en ook daar opgenomen in het p-dossier

PIOFACH

- Het LMZ wordt bij de IGZ gehuisvest. De IGZ draagt zorg voor de facilitaire ondersteuning en ontvangt hiervoor een vergoeding.

Overig

- Het werkplan LMZ wordt opgesteld door programmamanager LMZ en goedgekeurd door dMC.
 - Het LMZ is vooralsnog een tijdelijke werkorganisatie. Na evaluatie van het LMZ medio 2015 volgt een besluit over de definitieve positie van het LMZ.
 - Het LMZ heeft een eigen website en een eigen huisstijl (gebaseerd op de rijkshuisstijl).
-
- De governance m.b.t. calamiteiten in de startfase van het LMZ staat beschreven in het Calamiteitenplan LMZ, dat eerder door de Stuurgroep is vastgesteld. In navolging op dit plan wordt in juli/augustus 2014 gewerkt aan een contingentieplan voor het LMZ (een soort structureel calamiteitenplan). Dit plan wordt door het LMZ opgesteld en afgestemd met de leiding van de IGZ.

3.2. Primaire processen

In zijn algemeenheid geldt dat de samenwerking tussen het LMZ en de IGZ wordt vormgegeven binnen de kaders zoals die beschreven staan in de brief van december 2013 aan de Tweede Kamer. Daarbinnen zijn de volgende samenwerkingsafspraken van toepassing:

Post LMZ

- Het LMZ heeft een eigen postbus. De post die voor het LMZ binnenkomt wordt door de afdeling DIV van de IGZ gescheiden van de post voor de IGZ. De afdeling DIV levert vervolgens dagelijks de LMZ-post af op de LMZ-kamer.

Doorverwijzingen tussen LMZ en Meldpunt IGZ

- Wanneer na de start van het LMZ onverhoopt telefoontjes, webformulieren of brieven van burgers bij het Meldpunt IGZ terechtkomen die voor het LMZ bestemd zijn, of andersom, dan staat hieronder beschreven hoe daarmee omgegaan wordt:
 - telefoontjes: burgers die het verkeerde meldpunt bellen, worden ('warm') doorverbonden naar het juiste meldpunt.
 - webformulieren/e-mails: wanneer (via webformulieren) e-mails in de inbox van het verkeerde meldpunt binnenkomen, wordt de e-mail/het webformulier naar het juiste meldpunt gemaïld (info@igz.nl) of info@landelijkmeldpuntzorg.nl). Dat de e-mail ter behandeling door het andere meldpunt is doorgestuurd, wordt in een korte reactie-mail aan de schrijver van de e-mail medegedeeld.
 - brieven: wanneer brieven bij het verkeerde meldpunt binnenkomen, worden deze (na opening) hardcopy aan het juiste meldpunt overhandigd, die de brief vervolgens oppakt en beantwoordt. In de beantwoording wordt aangegeven dat de brief in eerste instantie aan het verkeerde meldpunt gericht was en dat het door het juiste meldpunt beantwoord is.

Spoedprocedure

- Bij elke vraag of klacht die het LMZ ontvangt (of dat nu per telefoon, webformulier of brief is), schat de LMZ-medewerker in of er sprake is van spoed. Er is sprake van spoed als de vraag of klacht media-gevoelig is, politiek-gevoelig is en/of als anderszins van de LMZ-medewerker verwacht mag worden dat hij het spoed-karakter ervan begrijpt. Wanneer een LMZ-medewerker oordeelt dat er sprake is van spoed, dan voert het LMZ haar eigen proces versneld uit. Onderdeel daarvan is dat de burger gevraagd wordt of hij/zij akkoord gaat met het ter triage voorleggen van zijn/haar klacht aan de IGZ, als het LMZ oordeelt dat er o.b.v. de criteria een reden kan zijn voor een IGZ-onderzoek. Wanneer de burger akkoord gaat met het ter

triage voorleggen aan de IGZ, dan wijst het LMZ het Meldpunt IGZ op het spoed-karakter van de klacht (bijv. door langs te lopen bij de coördinator⁵ van het betreffende programma van het Meldpunt IGZ en deze te wijzen op het TOPdesknummer dat bij de klacht hoort. Ook wanneer er sprake is van een vraag waarvoor input aan de IGZ wordt gevraagd, wijst het LMZ het Meldpunt IGZ op het spoedkarakter.

Beantwoorden van toezichtgerelateerde vragen van burgers

- Eenvoudige vragen: Wanneer een burger een eenvoudige toezichtgerelateerde vraag stelt aan het LMZ waarop het LMZ een antwoord weet, dan beantwoordt het LMZ deze vraag zelf (al dan niet op basis van de Q&A's en woordvoeringslijnen zoals die door het LMZ en de IGZ gezamenlijk worden opgesteld; zie hiervoor paragraaf 3.4).
- Complexe vragen: wanneer een burger een complexe toezichtgerelateerde vraag stelt aan het LMZ waarop het LMZ het antwoord niet weet, dan wordt de vraag van de burger door de LMZ-medewerker via TOPdesk gemaïld naar de coördinator⁶ van het betreffende programma binnen het Meldpunt IGZ. Deze coördinator⁷ mailt de LMZ-medewerker via TOPdesk het antwoord zo snel mogelijk, maar in ieder geval binnen 2 werkdagen, terug aan de LMZ-medewerker. De LMZ-medewerker verstrekt het antwoord vervolgens aan de burger en slaat het antwoord op in haar kennisbank in TOPdesk.

Doorzetten van klachten naar Meldpunt IGZ t.b.v. triage-beslissing

- Wanneer een burgerklacht o.b.v. de eerder vastgestelde criteria aan de IGZ wordt voorgelegd met het verzoek aan de IGZ een triagebeslissing te nemen, dan wordt de klacht door het LMZ aan de afdeling DIV van de IGZ gestuurd (die het vervolgens conform de bestaande werkwijze oppakt).
- Conform de Leidraad Meldingen IGZ 2013 neemt de IGZ zo snel mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 weken, de triage-beslissing. Het LMZ monitort of de IGZ zich aan deze termijn houdt. Indien in een casus na 2 weken nog geen triage-beslissing is genomen, brengt het LMZ dit (blijvend) onder de aandacht bij de coördinator⁸ van het betreffende programma binnen het Meldpunt IGZ.
- De coördinator⁹ van het betreffende programma binnen het Meldpunt IGZ informeert het LMZ over de genomen triage-beslissing. Deze beslissing wordt (naast registratie door de IGZ) door het LMZ geregistreerd in TOPdesk.

Monitoring van burgerklachten waar IGZ onderzoek naar doet

- In het addendum van dit document zijn afspraken opgenomen over deze monitoringstaak van het LMZ. Voor deze afspraken gelden de volgende uitgangspunten:
 - De monitoringstaak van het LMZ start nadat het LMO heeft besloten dat een onderzoek wordt ingesteld naar de klacht van een burger (door de betreffende zorgaanbieder of door de IGZ zelf).
 - Het LMZ belt met burger om het besluit van de IGZ tot onderzoek mee te delen en de brief van de IGZ hierover aan te kondigen. Hierna neemt de IGZ het contact met de burger van het LMZ over. Het LMZ bewaakt hierna wel de termijnen en rappelleert de IGZ wanneer nodig. Wanneer een burger het LMZ vragen stelt over (niet-)tijdige afhandeling van zijn melding door de IGZ, dan beantwoordt het LMZ die, met input van de IGZ.
 - De nader te bepalen meetmomenten voor deze monitoringstaak wordt ontleend aan de Leidraad Meldingen IGZ 2013 en in het bijzonder de contactmomenten met burgers die daarin zijn opgenomen. Deze (nieuwe) leidraad is er mede gekomen om burgers duidelijker te maken wat zij van de IGZ mogen verwachten als zij met een klacht bij de IGZ aankloppen.
 - Bij elk meetmoment wordt een interne deadline genoemd (die de ambitie van de IGZ uitsprekt) en een externe deadline (die naar buiten toe gecommuniceerd wordt en gebaseerd is op de Leidraad Meldingen IGZ 2013).
 - Het LMZ houdt voor alle meetmomenten bij of de interne deadline wordt nageleefd (via haar inzage-mogelijkheid in WPM). Als dat niet het geval is, dan stuurt de LMZ-medewerker een

⁵ Deze term wordt na implementatie van het O&F-traject bij (het Meldpunt van) de IGZ vervangen door 'specialist van het betreffende team binnen het Meldpunt IGZ'.

⁶ Idem.

⁷ Idem.

⁸ Idem.

⁹ Idem.

rappel met daarin de vraag de LMZ-medewerker binnen 2 werkdagen te laten weten wat de reden is dat de termijn van het meetmoment niet is nageleefd en wanneer de fase die bij het meetmoment hoort wél wordt afgerond. Die informatie wordt door de LMZ-medewerker in TOPdesk geregistreerd en van de nieuwe termijn wordt een volgende rappeldatum gemaakt.

- Wanneer een burger het LMZ vragen stelt over de stand van zaken van de afhandeling van zijn melding door de IGZ, dan beantwoordt het LMZ deze vragen als zij daar op basis van de voor haar beschikbare informatie toe in staat is. Is dat niet mogelijk, dan vraagt de LMZ-medewerker via de mail aan de IGZ input voor de beantwoording. De betreffende IGZ'er voorziet de LMZ binnen 2 werkdagen van een antwoord per mail. De LMZ-medewerker beantwoordt vervolgens de vraag van de burger en registreert het antwoord in TOPdesk.

Monitoring van tijdige klachtafhandeling door zorgaanbieders

- Wanneer het LMZ, in het kader van haar taak om (op verzoek van een burger) te monitoren of zorgaanbieders klachten tijdig afhandelen, constateert dat een zorgaanbieder zich niet houdt aan de termijn die hij vermeldt in zijn klachtenregeling, dan informeert het LMZ hierover:
 - 1) de afdeling Onderzoek en Innovatie van de IGZ t.b.v. het risicotoezicht (IRIS); en
 - 2) de coördinator¹⁰ van het betreffende programma binnen het Meldpunt IGZ.
- Het LMZ geeft per e-mail het volgende door: de naam van de zorgaanbieder, de termijn die in de klachtenregeling van de zorgaanbieder wordt genoemd voor het afhandelen van een klacht, hoeveel weken er nu zijn verstreken en wat de reactie van zorgaanbieder is op de attendering op de overschreden termijn door het LMZ.

Dagelijks overzicht van vragen en klachten: van LMZ aan IGZ

- Het dagelijkse overzicht met vragen en klachten die bij het LMZ binnenkomen, wordt aan het einde van de dag door het LMZ opgestuurd aan:
 - 1) de afdeling Onderzoek en Innovatie (O&I) van de IGZ t.b.v. het risicotoezicht (IRIS); en
 - 2) de coördinator van het front-office-team van de IGZ.

Input voor jaarlijks Klachtbeeld LMZ

- Het eerste Klachtbeeld van het LMZ zal betrekking hebben op kalenderjaar 2014 en verschijnen begin 2015. Zoals aan de Tweede Kamer is gemeld, bevat dit klachtbeeld ook informatie over de wettelijk verplichte meldingen die de IGZ ontvangt van zorgaanbieders en fabrikanten. De coördinatie van het opstellen van het jaarlijkse Klachtbeeld ligt bij het LMZ. Dat betekent ondermeer dat het LMZ tijdig aan de IGZ laat weten welke input zij wanneer van de IGZ wenst te ontvangen. Vervolgens levert de IGZ deze input tijdig en vindt afstemming tussen het LMZ en de IGZ plaats over het concept Klachtbeeld.

Telefoonlijn PIP-implantaten

- De huidige telefoonlijn voor het melden van problemen met PIP-implantaten (088-1205012) blijft vanwege het aflopende karakter, de toezichtsfocus van de IGZ hierop en vanuit pragmatisch oogpunt binnenkomen bij het Meldpunt IGZ (dat deze telefoontjes op dezelfde wijze blijft afhandelen). Dat laat onverlet dat burgers problemen omtrent PIP-implantaten ook bij het LMZ kunnen melden. Het LMZ zal deze klachten/vragen op dezelfde wijze behandelen als elke andere klacht/vraag (bijv. als een klacht aan de eerder opgestelde criteria voldoet, gaat deze klacht ter triage naar de IGZ).

Telefoonlijn Meldpunt Ouderenmishandeling

- De huidige telefoonlijn voor het melden van ouderenmishandeling in de zorgrelatie (088-1205050) komt bij het LMZ binnen. Wanneer op deze lijn zorgaanbieders bellen om een melding te doen, zal het LMZ deze zorgaanbieders ('warm') doorverbinden naar het Meldpunt IGZ.

Escalatie

- Wanneer medewerkers van het LMZ en het Meldpunt IGZ het onderling niet eens zijn over een processtap of anderszins, dan schalen ze op en wordt het discussiepunt besproken tussen het hoofd LMZ en het hoofd Meldpunt IGZ. Zij nemen vervolgens gezamenlijk een beslissing.

¹⁰ Idem.

3.3. Ondersteunende processen

Organisatie en personeel

- In het kader van de governance (zie paragraaf 3.1) heeft de IGZ de volgende rol m.b.t. personele aangelegenheden:
 - de IGZ heeft adviesrecht bij het aannemen van medewerkers bij het LMZ.
 - de afdeling HR van de IGZ ondersteunt waar nodig bij de werving en selectie van medewerkers voor het LMZ.
- Tussen het LMZ en de IGZ worden/zijn, d.m.v. detacheringsovereenkomsten, afspraken gemaakt over de detachering van medewerkers van de IGZ naar het CIBG/LMZ.
- Uitgangspunt is dat vanuit efficiencyoogpunt bij de inkoop van cursussen/trainingen/etc. met betrekking tot telefoonvaardigheden en dergelijke zoveel mogelijk wordt samengewerkt tussen het LMZ en Meldpunt IGZ.

Facilitaire zaken

- Het LMZ is tot de verhuizing van de IGZ naar het centrale huisvesting in het Stadskantoor te Utrecht gehuisvest op de 3^e etage van het huidige IGZ-gebouw. Net als tot de verhuizing (voorzien per december 2014), is het LMZ gehuisvest op dezelfde etage als het Meldpunt IGZ.
- Voor facilitaire zaken omtrent de huisvesting van het LMZ in het gebouw van de IGZ kan het LMZ, waar nodig, gebruik maken van de facilitaire ondersteuning van de directie Bedrijfsvoering van de IGZ.
- De voorbereiding en begeleiding van de verhuizing van het LMZ naar het Stadskantoor te Utrecht is de verantwoordelijkheid van de programmamanager van het LMZ, die daarover afstemt met (de leiding van) de IGZ.

Informatievoorziening en ICT

- Het LMZ heeft medegebruik van TOPdesk; de IGZ verleent hiertoe autorisaties. Aanpassingen in TOPdesk (gewenst door het LMZ en/of de IGZ) worden enkel na overeenstemming tussen het LMZ en de IGZ doorgevoerd.
- Het LMZ heeft voor de uitvoering van haar taken inzage-recht in WPM; de IGZ verleent hiertoe autorisaties.
- De beveiliging van de informatiesystemen van de IGZ vindt in overeenstemming tussen het LMZ en de IGZ plaats.

Juridische zaken

- In voorkomend geval kan het LMZ voor juridische ondersteuning gebruik maken van de juridische afdelingen van het kerndepartement van het ministerie van VWS (WJZ) en/of de juridische afdeling van de IGZ (BJZ).

Interne klachtenprocedure

- Wanneer een klacht over LMZ wordt ingediend bij de klachtencoördinator LMZ, neemt de klachtencoördinator contact op met de klachtencoördinator bij IGZ om te kijken of daar een klacht van dezelfde klager loopt. De klachtcoördinator van de IGZ doet in voorkomende gevallen hetzelfde. Wanneer klager bij beiden een klacht heeft ingediend, spreken de klachtencoördinatoren gezamenlijk beleid af.

3.4. Communicatie

Gezamenlijke redactieraad

- Vanaf de start van het LMZ komt 2-wekelijks een gezamenlijke redactieraad bijeen, met vertegenwoordigers vanuit het LMZ (in ieder geval de webredacteur) en de IGZ (in ieder geval een vaste webredacteur en een vaste communicatieadviseur).
- Het doel van de gezamenlijke redactieraad is om afspraken te maken over de content van beide websites en het totstandkomingsproces van die content.

Woordvoeringslijn en Q&A's n.a.v. een actualiteit

- Na een actualiteit waarbij de mogelijkheid bestaat dat veel mensen met vragen naar het LMZ gaan bellen met vragen (bijv. een TV-optreden of radio-uitzending over een medicijn/calamiteit/politiek gevoelige casus/etc.) moet voor het LMZ bij voorkeur binnen 4 kantoor-uren een (voorlopige) woordvoeringslijn beschikbaar zijn die het LMZ vanaf dat moment kan gebruiken om vragen van burgers te beantwoorden¹¹. Deze woordvoeringslijn wordt door VenC gemaakt en met het LMZ afgestemd. Wanneer VenC dat nodig acht, initieert zij ook afstemming met andere onderdelen van de IGZ en/of DCo.
- Op basis van de (voorlopige) woordvoeringslijn neemt het LMZ het voortouw in het opstellen van Q&A's, die ze kan gebruiken voor het beantwoorden van vragen van burgers en die op de website van het LMZ geplaatst kunnen worden. Het LMZ stuurt de Q&A's ter afstemming aan VenC en ontvangt van VenC uiterlijk binnen 4 uur een reactie. Wanneer VenC dat nodig acht, initieert zij daarbij ook afstemming met andere onderdelen van de IGZ en/of DCo. Daarna worden de Q&A's vastgesteld.
- Uiteraard is het van belang dat nadere afspraken tussen DCo (VWS-kern) en VenC (IGZ) worden gemaakt over de woordvoering omtrent het LMZ (aan burgers, veldpartijen en pers), welke in lijn zijn met het bovenstaande.

Verdeling van de content tussen de LMZ-website en de IGZ-website

- De uitgangspunten voor de statische content zijn als volgt:
 1. Content van beide websites is een afgeleide van doel en taken van elk der organisaties.
 2. Beide websites verwijzen naar elkaar indien gerefereerd wordt aan de taken van de andere organisatie.
 3. De primaire doelgroep voor het LMZ is de burger/patiënt/cliënt. Content voor deze groep is te allen tijde vindbaar op de LMZ site.
 4. De corporate site van IGZ is gericht op geïnteresseerden (zoals journalisten), op ondertoezichtstaanden (zorgaanbieders en bedrijven) en op andere zorgprofessionals. Content voor deze groepen is te allen tijde vindbaar op de IGZ-site.
- De uitgangspunten voor dynamische content zijn als volgt:
 1. Inkomende veelgestelde vragen bij het Meldpunt IGZ of bij het LMZ worden ingedeeld naar doelgroep, waarbij vragen voor de burger/patiënt/cliënt op de LMZ site worden geplaatst en vragen voor zorgaanbieders en bedrijven op de corporate site van IGZ.
 2. Nieuwsberichten (eigen berichten of berichten van derden met daarop een eigen reactie van IGZ of LMZ) worden ingedeeld naar doelgroep, waarbij berichten voor de burger/patiënt/cliënt op de LMZ site worden geplaatst en berichten voor zorgaanbieders en bedrijven op de corporate site van IGZ.

NB: Het ligt voor de hand dat een onderwerp, zeker als dit wordt gedreven door de actualiteit, zowel gezien kan worden vanuit het perspectief van de burger als vanuit dat van de zorgaanbieder/fabrikant. In dergelijke gevallen leidt dit tot een eigen dossier met FAQs en achtergrondinfo op elke site (LMZ: burgerperspectief; IGZ: perspectief aanbieder/fabrikant). Afstemming over de inhoud is dan noodzaak (zie de eerder beschreven redactieraad). Verwijzing naar elkaars dossier is natuurlijk afhankelijk van de relevantie van de content voor de andere groep.

Functioneel beheer LMZ-website

- De IGZ voert het functioneel beheer van de website van het LMZ uit. Als onderdeel van het functioneel beheer zorgt de IGZ ervoor dat zij vóór de start van het LMZ een Service Level Agreement (SLA) afsluit met de technisch beheerder van de LMZ-site (SSC-ICT).
- NB: Het applicatiebeheer van de LMZ-website wordt door Two Kings uitgevoerd (de bouwer van de website). Het contentbeheer wordt door het LMZ zelf gedaan (zie eerder beschreven redactieraad).

¹¹ IGZ heeft laten weten dat de huidige termijn 24 uur is, maar dat zij op korte termijn streeft naar het inkorten van deze termijn.

3.5. Omgeving

Afspraken over samenwerking en informatie-uitwisseling met veldpartijen

- Afspraken die vóór de start van het LMZ golden tussen het Meldpunt IGZ en veldpartijen (denk bijv. aan de NPCF, de Consumentenbond, Stichting PVP en de NZa), gaan -indien ze betrekking hebben op contacten met burgers-, gelden tussen het LMZ en deze veldpartijen. Daarmee komen de eerdere afspraken tussen het Meldpunt IGZ en deze veldpartijen te vervallen. De afspraken tussen het LMZ en de veldpartijen worden schriftelijk vastgelegd.

3.6. Financiën

Budget van het LMZ

- Het LMZ wordt gefinancierd uit de extra middelen die structureel zijn vrijgemaakt voor het verbetertraject van de IGZ via het amendement van de leden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA) op de VWS-begroting (ingediend in november 2012).
- Het geld uit dit amendement dat voor het LMZ beschikbaar is (jaarlijks ongeveer € 1 miljoen) wordt door de IGZ jaarlijks overgeboekt aan de directie MC. De directie MC stelt de middelen vervolgens beschikbaar aan het CIBG, dat het budget voor het LMZ als geormerkt onderdeel op haar begroting laat terugkomen. Het CIBG vergoedt met deze middelen vervolgens de kosten die de IGZ voor het LMZ maakt.

4. Slotbepaling

Deze samenwerkingsafspraken zijn besproken en vastgesteld in de Stuurgroep LMZ (SG, pSG, IG, dMC en projectleider oprichting LMZ), tijdens de vergadering van 27 juni 2014.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

Orde van Medisch Specialisten
T.a.v. de heer 10.2.e
Voorzitter
Postbus 20057
3502 LB UTRECHT

Werkgebied Zuidwest

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90700
2509 LS Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
10.2.e@igz.nl
T (070) 304 10.2.e

Datum 8 juni 2011
Onderwerp Samenwerkingsafspraken Basisset
Kwaliteitsindicatoren Ziekenhuizen

Ons kenmerk

2011-323122/pr4/EvA/cvg

Bijlagen

1

Hoogedelgestrenghe heer,

Hierbij bied ik u, in bijlage gevoegd, de door alle partijen ondertekende samenwerkingsafspraken, versiedatum 1 maart 2011, ten behoeve van de ontwikkeling, de invoering, de toepassing en onderhoud van de Basisset Kwaliteitsindicatoren in ziekenhuizen aan.

Met vriendelijke groet 10.2.e

10.2.e

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

Samenwerkingsafspraken

ten behoeve van de ontwikkeling, de invoering, de toepassing en onderhoud van de
Basisset kwaliteitsindicatoren in ziekenhuizen.

DE INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (IGZ)
DE NEDERLANDSE VERENIGING VAN ZIEKENHUIZEN (NVZ)
DE NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA (NFU)
DE ORDE VAN MEDISCH SPECIALISTEN (OMS)

Overwegende dat:

- de betrokken partijen streven naar optimalisering van de zorgverlening en kwaliteitsindicatoren daartoe worden ingezet
- in het kader van de ontwikkeling, de invoering en de toepassing van kwaliteitsindicatoren het noodzakelijk is om, met het oog op een optimaal resultaat, tot afstemming en samenwerking te komen tussen betrokken partijen
- de reikwijdte van de Basisset kwaliteitsindicatoren als onderdeel van het gefaseerd toezicht van de IGZ is vastgelegd in een Conceptueel Kader Kwaliteitsindicatoren Ziekenhuizen, bijlage 1
- de verantwoordelijkheden van partijen, en daarmee de doelstellingen ten aanzien van de kwaliteitsindicatoren, verschillen
- het veld van de gezondheidszorg gebaat is bij een eenduidig optreden van partijen en de samenwerkende partners ten opzichte van elkaar gebaat zijn bij een eenduidig optreden
- ziekenhuizen gehouden zijn hun gegevens inzake de basisset kwaliteitsindicatoren jaarlijks voor 1 juni openbaar te maken
- de administratieve lastendruk van de ziekenhuizen en de partners verminderd dient te worden
- de samenwerkende partners belang hebben bij een optimale kwaliteit van de in het systeem opgenomen gegevens

In aanmerking nemende dat:

- de doelstelling van de samenwerking is te komen tot een basisset van kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen (verder 'de basisset') waarmee de IGZ een vertrekpunt creëert voor haar gefaseerd toezicht
- de kwaliteitsindicatoren en de resultaten openbaar zijn en ieder ziekenhuis de eigen gegevens publiceert
- ziekenhuizen en medisch professionals de kwaliteitsindicatoren hanteren ten behoeve van de maatschappelijke verantwoording, waartoe zij wettelijk verplicht zijn (Kwaliteitswet)
- de IGZ de kwaliteitsindicatoren hanteert ten behoeve van het toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet zorginstellingen en in dat kader informatie kan verlangen van toezichtobjecten
- het inspectietoezicht middels de kwaliteitsindicatoren onderdeel is van het preventief toezicht; de indicatoren kunnen aanleiding zijn voor thematisch inspectietoezicht

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

Komen het volgende overeen:

DEFINITIES

Kwaliteitsindicator:

Een meetbaar aspect van de uitkomst, het proces of de structuur van de zorg, dat een aanwijzing geeft over de geleverde kwaliteit.

Een kwaliteitsindicator kan uit verschillende sub-indicatoren bestaan. Sub-indicatoren kunnen meer duidelijkheid verschaffen over de gevraagde gegevens.

Basisset:

Een samenstel van openbare kwaliteitsindicatoren, opgesteld en uitgebracht door de IGZ, NVZ, NFU en de OMS.

Ziekenhuizen:

Algemene ziekenhuizen en Universitair Medische Centra, (met name genoemde) categorale ziekenhuizen en de centra voor radiotherapie.

Preventief toezicht:

Toezicht op de kwaliteit van de zorg van een ziekenhuis met als doel risicovolle situaties in de zorgverlening te detecteren, zonder dat er vooraf een indicatie is om naar een specifieke instelling te kijken.

PROCES

1. Ten aanzien van de samenstelling en vaststelling van de basisset kwaliteitsindicatoren

- a. Jaarlijks wordt gezamenlijk door de IGZ, NVZ, NFU en de OMS input geleverd ten behoeve van de samenstelling van de basisset kwaliteitsindicatoren. Het Bestuurlijk Overleg (zoals genoemd onder 6) doet op grond hiervan een voorstel voor de samenstelling van de basisset.
- b. De basisset wordt vastgesteld door de IGZ, gehoord het Bestuurlijk Overleg en door de IGZ aan de ziekenhuizen toegestuurd.
- c. De omvang van de basisset is constant. Jaarlijks wordt maximaal 25 % van de basisset vernieuwd of gewijzigd.
- d. Daar waar de wetenschappelijke verenigingen betrokken zijn bij de ontwikkeling en onderhoud van de kwaliteitsindicatoren, draagt de OMS zorg voor het contact tussen de wetenschappelijke verenigingen en de IGZ.
- e. Reacties van wetenschappelijke verenigingen op (IGZ-) indicatoren worden door de OMS ingebracht in het Bureau Overleg (zoals genoemd onder 7).
- f. De basisset wordt gepubliceerd op www.ziekenhuizen transparant.nl en www.igz.nl.
- g. Nadere uitwerking van het proces dat leidt tot de totstandkoming van de basisset is opgenomen in bijlage 2.

2. Ten aanzien van de aangifte van de gegevens

- a. Ten behoeve van de aangifte van de gegevens op uniforme wijze door de ziekenhuizen stellen de NVZ en de NFU tot nader order een website met daarop een invoerfaciliteit ter beschikking.
- b. De NVZ, NFU en de OMS zullen via hun communicatiebeleid bevorderen dat de ziekenhuizen de gegevens uit de basisset tijdig, volledig en op kwalitatief goed niveau aanleveren.
- c. Nadere uitwerking van het proces van aangifte en verwerking van gegevens is opgenomen in bijlage 4.

Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.

3. Ten aanzien van de **beschikbaarheid van de gegevens**
 - a. Ieder ziekenhuis is verantwoordelijk voor de juistheid van deze gegevens.
 - b. De NVZ en NFU zijn (op basis van punt 2a) houder van de invoermodule/database; de Dutch Hospital Data (DHD) is beheerder van de gegevensverzameling.
 - c. De gegevens in de invoermodule/database zijn, na schriftelijk verzoek aan de DHD, volgens het Protocol Gegevensgebruik NVZ-databanken, beschikbaar voor derden. In bijlage 4 is dit gedetailleerd uitgewerkt.

4. Ten aanzien van de **verwerking en de analyse** van de gegevens door de IGZ
 - a. De NVZ en de NFU stellen (op basis van punt 2a) via de DHD een voor de ziekenhuizen bruikbare, invoermodule ter beschikking waarmee de IGZ Indicatoren ingevuld kunnen worden.
 - b. Na invoer van de ziekenhuisgegevens levert DHD aan de IGZ een bestand dat door de DHD getest is op eventuele fouten in reeds berekende gegevens.
 - c. IGZ analyseert de gegevens ten behoeve van haar doelstelling als toezichthouder.
 - d. De partners zullen de toegang voor de IGZ tot relevante gegevensbestanden ten behoeve van de validatie van de geaggregeerde gegevens, faciliteren en bevorderen.

5. Ten aanzien van de **rapportage**
 - a. Jaarlijks brengt de IGZ een geaggregeerde rapportage uit van de resultaten met conclusies en toezichtacties. De IGZ legt de concept-tekst voor aan de NVZ, NFU en de OMS ter correctie van feitelijke onjuistheden. De Wetenschappelijke Verenigingen (WV'en) ontvangen deze concept-tekst onder embargo via de OMS.
 - b. Reacties van de wetenschappelijke verenigingen op de rapportages van de IGZ worden door de OMS voorgelegd aan de IGZ.
 - c. De geaggregeerde rapportage is openbaar en bevat een overzicht van de gegevens per indicator.

ORGANISATIE

6. Ten aanzien van het **Bestuurlijk Overleg**
 - a. Minimaal tweemaal per jaar overleggen de Inspecteur-Generaal van de IGZ en de bestuursvoorzitters/bestuursleden van de NVZ, NFU en de OMS onder voorzitterschap van de IGZ over zaken betreffende deze samenwerkingsovereenkomst.
 - b. Bij dit overleg zijn de project/programmaleiders van het programma kwaliteitsindicatoren van de IGZ, NVZ, NFU en de OMS aanwezig.
 - c. De IGZ voert het secretariaat en zorgt voor verslaglegging
 - d. De besluitenlijst inzake de kwaliteitsindicatoren wordt binnen 2 weken na het overleg naar de deelnemers toegestuurd en binnen 3 weken na het overleg vastgesteld.

7. Ten aanzien van het **Bureau Overleg**
 - a. Ten behoeve van uitvoering, voortgang en bewaking van het operationele proces, overleggen de projectleider IGZ, de betrokken inspecteurs en programmaleiders van de NVZ, NFU en de OMS zo vaak als nodig.
 - b. Het Bureau Overleg bereidt, ten behoeve van het Bestuurlijk Overleg, de agendapunten inzake de kwaliteitsindicatoren voor.

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

DUUR VAN DE OVEREENKOMST EN EVALUATIE

8. De samenwerkingsafspraken gelden in beginsel voor onbepaalde tijd, met dien verstande dat er driejaarlijks een evaluatie plaatsvindt

Utrecht, april 2011.

Inspectie voor de Gezondheidszorg,

10.2.e

NVZ Vereniging van ziekenhuizen,

10.2.e

Nederlandse Federatie van
Universitair medische centra

10.2.e

Orde van Medische Specialisten,

10.2.e

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

BIJLAGE 1

Conceptueel Kader Kwaliteitsindicatoren Ziekenhuizen

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

Inhoudsopgave

- I. Inleiding en doel van het Conceptueel kader.
- II. De relatie tussen de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en de vormen van toegepast toezicht
 - A. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en risicogestuurd toezicht
 - B. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en Thematisch Toezicht
 - C. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en het risicoprofiel van een ziekenhuis
- III. Indicatoren trajecten
 - De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen
 - Veiligheidsindicatoren ziekenhuizen
 - Indicatoren Zichtbare Zorg Ziekenhuizen
 - Afstemming tussen Indicatorensets
 - Logistieke integratie
 - Proces van aanlevering van de ziekenhuisdata
- IV. Verantwoordelijkheden
- V. Ontwikkeling van de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen
 - Selectiecriteria indicatoren
 - Structuur van de basisset

I Inleiding

Sinds 2004 hebben er binnen de IGZ meerdere ontwikkelingen plaats gevonden onder andere op het terrein van indicatorenontwikkeling als onderdeel van het Gefaseerd Toezicht. De wijze van ontwikkeling, invoering, toepassing en onderhoud van deze Basisset met kwaliteitsindicatoren is vastgelegd in een notitie "Samenwerkingsafspraken" waarvan IGZ met de brancheorganisaties NVZ, NFU en de OMS houder zijn. Conform afspraak dient deze notitie iedere drie jaar te worden geëvalueerd.

Dit Conceptueel kader maakt duidelijk wat de reikwijdte van de Basisset is als onderdeel van het gefaseerde toezicht van de IGZ, waarbij aangetekend dat consequenties van de ontwikkeling in de visie op het risicogestuurd toezicht als onderdeel van het gefaseerd toezicht een vertaling moeten krijgen in dit Conceptuele kader. Voorts legt dit kader de afspraken vast die richting geven aan het onderhoud en ontwikkelen van de Basisset. Tot slot kunnen op basis van dit kader de samenwerkingsafspraken worden geëvalueerd.

Van prestatie-indicator naar kwaliteitsindicator

De definitie van een prestatie-indicator luidt: "een meetbaar aspect van de uitkomst, het proces of de structuur van de zorg, welke een aanwijzing geeft over de geleverde kwaliteit" (bron: Samenwerkingsafspraken prestatie-indicatoren). Teneinde te benadrukken dat de prestatie-indicator als Instrument voor toezicht op de kwaliteit van de zorg dient, is besloten de prestatie-indicator te hernoemen tot "kwaliteitsindicator". Voortaan wordt gesproken over de "Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen".

II De relatie tussen de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en de vormen van toegepast toezicht

A. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en risicogestuurd toezicht

Een doel van het toezicht is om zoveel mogelijk situaties te identificeren waarbij toezicht het ontstaan van onverantwoorde zorg kan helpen voorkomen. Daarbij is de visie van IGZ dat het toezicht niet moet interveniëren in de verantwoordelijkheid van het bestuur van zorginstellingen. Problemen die binnen een instelling zelfstandig kunnen worden opgelost mogen wel waargenomen worden maar leiden niet tot het overnemen van initiatieven tot verbetering.

Op basis van de missie van de IGZ is in het meerjarenbeleidplan van 2008 – 2011 de visie en toezichtstrategie van IGZ uitgewerkt. De IGZ heeft voor het uitvoeren van zijn wettelijke toezichtstaak¹ een aantal instrumenten ter beschikking, ieder met eigen mogelijkheden en indicatiegebied. Daarbinnen zijn de volgende vormen van toezicht te onderscheiden:

Reactief toezicht:

Hieronder wordt verstaan vormen van interventietoezicht, gericht op het voorkomen van herhaling van kwaliteitsproblemen die (mogelijk) hebben geleid tot een calamiteit.

Proactief toezicht:

Hieronder wordt verstaan vormen van risicogestuurd toezicht en thematisch toezicht. Risicogestuurd toezicht is het identificeren van situaties waarbij een relatief grote kans bestaat op risicovolle situaties en waarbij nader onderzoek van een toezichthouder nuttig en wenselijk is. Informatie verkregen via de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen kan hiervoor een aanleiding zijn. Dit nadere onderzoek kan bestaan uit een kort, aanvullend onderzoek in het betreffende ziekenhuis waar een indicator voor indiceert, meestal in de vorm van een (jaar)gesprek, waarna vastgesteld kan worden of er sprake is van een verhoogd risico of een breder onderzoek naar een specifiek thema uit de indicatoren waarbij aanvullende informatie van meerdere ziekenhuizen opgevraagd kan worden. Na analyse kan vastgesteld worden of er een verhoogd risico is met betrekking tot het thema en/of een groep instellingen. In geval van thematisch toezicht doet de IGZ onderzoek naar een bepaald thema in de zorg. De IGZ baseert op basis van de bevindingen haar toezichtstrategie op dit thema. Proactief toezicht houden biedt mogelijkheden om in een vroegtijdig stadium inzicht in de kwaliteit van geleverde zorg te krijgen en preventieve maatregelen te treffen.

¹ Dit stuk beperkt zich tot de instrumenten voor het diagnostische deel van het toezichtproces. Hoewel het inzicht dat verkregen kan worden met toezichtinstrumenten zelf ook een verandering teweeg brengt in het zorgproces, wordt daar in dit kader nu verder geen aandacht aan besteed.

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

B. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en Thematisch Toezicht

Thematisch toezicht (TT) is één van de toezichtmethodieken van de IGZ. De IGZ selecteert een specifiek thema omdat het prioriteit heeft voor het toezicht. Het streven is om de kwaliteitsindicatoren en de procesgang van het TT op elkaar aan te laten sluiten.

Indien mogelijk worden de kwaliteitsindicatoren gebruikt voor het onderzoek naar de mate waarin de aanbevelingen van de TT rapporten worden geïmplementeerd.

Dit leidt tot een lastenvermindering van de ziekenhuizen.

C. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen en het risicoprofiel van een ziekenhuis

De IGZ put uit meerdere bronnen informatie die zij voor haar toezicht aanwendt. De basisset levert gegevens die bijdragen aan het risicoprofiel van een ziekenhuis. Bij de huidige gegevens betreft dat voornamelijk informatie over de medisch/verpleegkundige kwaliteit. Op termijn, als er sprake is van een set met meer voorspellende gegevens, kan de IGZ zich terugtrekken om haar aandacht te richten op die ziekenhuizen waar sprake is van hoog risico. De geëvolueerde informatie van de basisset aangevuld met informatie uit andere bronnen speelt hierbij een belangrijke rol. Dit leidt tot een doelmatiger uitvoering van het toezicht en een lastenverdeling over de ziekenhuizen.

Tevens kunnen in geval van incidententoezicht de indicatoren scores van de basisset incidenten in een perspectief plaatsen.

III Indicatoren trajecten

Er zijn drie verschillende indicatoren trajecten die betrekking hebben op ziekenhuizen. Dit zijn:

1. de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen;
2. de Veiligheidsindicatoren ziekenhuizen
3. de indicatoren Zichtbare Zorg Ziekenhuizen.

Ad 1. De Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen

De basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen wordt op initiatief van de IGZ in samenwerking met het veld ontwikkeld, i.c. de Orde (de Wetenschappelijke Verenigingen), de NFU en de NVZ. Hiermee is draagvlak gecreëerd om ontwikkelde indicatoren uit te zetten in de ziekenhuizen. De set wordt vastgesteld door de IGZ, gehoord de OMS, NVZ en de NFU. In een samenwerkingsdocument zijn afspraken gemaakt over de samenstelling van de set en aangifte, verwerking, analyse, beschikbaarheid en rapportage van de gegevens.

Minimaal twee maal per jaar overleggen de Inspecteur-Generaal van de IGZ en de bestuursvoorzitters/bestuursleden van de NVZ, NFU en de OMS onder voorzitterschap van de IGZ in het Bestuurlijk Overleg over zaken betreffende deze samenwerkingsovereenkomst. Ten behoeve van uitvoering, voortgang en bewaking van het operationele proces overleggen de medewerkers van NVZ, NFU en de OMS zo vaak als nodig in het Bureau Overleg.

De Indicatoren moeten aan de volgende eisen voldoen: *valide* (door goede ontwikkeling en testen) en *betrouwbaar* (goede definities en meting in de praktijk). *Vergelijkbaarheid* is voor de doelstelling van de inspectie van minder belang. Voorts dienen de indicatoren toegepast te kunnen worden bij het gefaseerd toezicht, dat wil zeggen dat de indicatoren zodanig moeten differentiëren naar verantwoorde en onverantwoorde zorg, dat daarmee een bijdrage wordt geleverd aan risicogestuurd toezicht.

Ad 2. Veiligheidsindicatoren ziekenhuizen

In het kader van het veiligheidsprogramma van de ziekenhuizen "Voorkom schade, werk veilig", zijn tien inhoudelijke thema's geformuleerd teneinde de veiligheid in de ziekenhuiszorg te verbeteren. Daartoe worden door de initiatiefnemers binnen het VMS indicatoren ontwikkeld. De IGZ is door de minister gevraagd toezicht te houden op het programma dat door hen wordt uitgevoerd. De IGZ vervult haar toezichtrol door enerzijds gegevens te verzamelen via Veiligheidsindicatoren en anderzijds inspecties ter plekke uit te voeren. De uitkomsten van de indicatoren worden separaat van de basisset gepubliceerd.

Zoals reeds aangegeven in de inleiding is de wijze van ontwikkeling, invoering, toepassing en onderhoud van de basisset kwaliteitsindicatoren vastgelegd in samenwerkingsafspraken, waarvan IGZ met de brancheorganisaties NVZ, NFU en de OMS houder zijn. In het Bestuurlijk Overleg Kwaliteitsindicatoren Ziekenhuizen vindt besluitvorming plaats. Aanbevolen wordt voor de veiligheidsindicatoren ziekenhuizen een dergelijk traject in te stellen.

Ad 3. Indicatoren Zichtbare Zorg Ziekenhuizen

De indicatoren van Zichtbare Zorg Ziekenhuizen moeten aan verschillende doelstellingen voldoen, waarbij opgemerkt dat deze doelstellingen momenteel ter discussie staan. De ZiZoindicatoren moeten voor de consument een vergelijking tussen zorginstellingen mogelijk maken (**keuze-informatie**) en tevens de zorgverzekeraar faciliteren bij zijn inkoop van zorg (**inkoopinformatie**). Daarnaast hebben ze tot doel de professional bij zijn verwijzing van een patiënt naar een bepaalde zorgaanbieder te ondersteunen (**verwijsinformatie**) en zij maken het de zorgaanbieders mogelijk verantwoording af te leggen over de kwaliteit van geleverde zorg (**verantwoordingsinformatie**). Voorts moeten ZiZoindicatoren het de zorgaanbieders mogelijk maken kwaliteitsverbetering te sturen (**sturingsinformatie**) en, zij het voor de ziekenhuizen in beperkte mate, de IGZ te faciliteren bij het uitvoeren van haar toezichtstaak (**toezichtsinformatie**).

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

Indien de Indicatoren een bijdrage kunnen leveren aan de doelstelling van de IGZ zal de IGZ er gebruik van maken.

Afstemming tussen indicatorensets

De bovengenoemde Indicatorensets zijn soms voor een deel overlappend, waarbij het voorkomt dat indicatoren die betrekking hebben op eenzelfde zorgproces op detail verschillend kunnen zijn in uitvraag maar soms ook in resultaat. De dataverwerking van de verschillende indicatorensets zijn afzonderlijke processen en zijn niet of onvoldoende op elkaar afgestemd. Dit betekent dat ziekenhuizen t.a.v. een bepaald zorgproces verschillende vrijwel identieke data genereren en in verschillende verwerkingscircuits moeten inbrengen. Dit achten de partijen een forse onnodige belasting voor de ziekenhuizen met kans op fouten in de registratie.

Partijen streven er naar deze indicatoren zoveel als mogelijk in overeenstemming met elkaar te brengen. Verschil in indicatoren die betrekking hebben op een zelfde zorgproces is uitsluitend verdedigbaar uit oogpunt van verschil van doelstelling. Het vaststellen van indicatoren van de verschillende sets geschiedt onder verantwoordelijkheid van verschillende stuurgroepen. Er is geen overkoepelend gremium beschikbaar om dit proces optimaal op elkaar af te stemmen. De partijen, betrokken bij het Bureau-en Bestuurlijk Overleg basisset ziekenhuizen hebben hierin een verantwoordelijkheid en zullen bij de ontwikkeling van indicatoren als uitgangspunt hanteren dat indicatoren op inhoud optimaal afgestemd zijn met de indicatoren van de overige sets.

Logistieke integratie

Er wordt door de verschillende partijen naar gestreefd de genoemde sets zoveel als mogelijk te integreren. Deze logistieke integratie richt zich op het onderbrengen van meerdere sets binnen het webportal www.ziekenhuizen transparant.nl. Hierdoor kunnen ziekenhuizen de data op eenduidige wijze aanleveren. Deze logistieke integratie heeft wel als risico dat verantwoordelijkheden onduidelijker kunnen worden. De voorwaarden waaronder logistieke integratie kan plaatsvinden zijn recent verwoord in een brief van de IGZ, nummer IGZ-2009-211613/GH van 16 december 2009 aan de Stuurgroep Zichtbare Zorg Ziekenhuizen.

Proces van aanlevering van de ziekenhuisdata

De deadline voor het aanleveren van data op www.ziekenhuizen transparant.nl is wettelijk vastgesteld op 1 juni van elk kalenderjaar. Vanaf 1 juni zijn de data ook openbaar. Aanlevering vindt plaats via de website www.ziekenhuizen transparant.nl van de NVZ en NFU. De startdatum van deze vervroegde aanlevering wordt vastgesteld in de voorjaarsvergadering van het Bestuurlijk Overleg.

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

IV Verantwoordelijkheden

De uitvoering van de verschillende activiteiten met betrekking tot de Basisset Kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen, vindt onder verantwoordelijkheid van de leden van het Bestuurlijk Overleg plaats. Hier volgt een opsomming van de belangrijkste activiteiten:

- a. De IGZ is verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een evenwichtige set indicatoren, als onderdeel van het gefaseerd toezicht.
- b. De OMS is verantwoordelijk voor het aanleveren van de inhoudelijke expertise daar waar het medisch specialistische onderwerpen betreft. Nieuwe indicatoren worden door hen in principe volledig ontwikkeld aangeleverd. De verpleegkundige beroepsverenigingen zijn direct betrokken bij verpleegkundige thema's. Voor overige indicatoren wordt dat per indicator beoordeeld.
- c. De sturing op de ontwikkeling van de indicatoren en de samenstelling van de indicatorenset is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle partijen, te weten de IGZ, OMS, NFU en de NVZ.
- d. De individuele ziekenhuizen hebben de wettelijke plicht data aan te leveren voor de Basisset Kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen.
- e. De NVZ en de NFU zijn verantwoordelijk voor het verzamelen van de data (m.b.v. DHD) en voor het onderhoud van het webportal waarop de data kunnen worden aangeleverd (www.ziekenhuizen transparant.nl).
- f. De IGZ is verantwoordelijk voor de uitgave van de basisset, de analyse van de data, de jaarlijkse rapportage in de vorm van Het Resultaat Telt en het gebruik van de data als toezichtsinstrument.
- g. Alle partijen zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking van de data en de indicatoren. Zaken die de kwaliteit van de data kunnen beïnvloeden dienen met elkaar gedeeld te worden.

In de samenwerkingsafspraken worden de verantwoordelijkheden geoperationaliseerd.

V Ontwikkeling van de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen

Uitgangspunten bij het ontwikkelen van de Basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen:

- de basisset moet een goed beeld geven van de kwaliteit van zorg van een ziekenhuis;
- een indicator is een indicatie voor de kwaliteit van zorg, echter de kwaliteit van zorg van alle producten van de ziekenhuizen kunnen nooit direct gemeten worden;
- een Indicator heeft betrekking op een indicatiegebied;
- een indicator levert bij voorkeur voor meerdere indicatiegebieden informatie op, immers een ziekenhuis maakt vele verschillende, vaak voor individuele patiënten specifieke, producten, er is slechts een beperkt aantal datapunten beschikbaar om mogelijk risicovolle situaties te identificeren;
- een indicatiegebied moet gebaseerd zijn op de lange termijn toezichtprioriteiten van de IGZ omdat tussen het moment van het vaststellen van de indicator en het moment van gebruik minimaal twee jaar verstrijkt.
- de basisset is beperkt van omvang, jaarlijks mag maximaal 25% van de indicatoren gewijzigd dan wel vervangen worden;
- de indicatoren worden eenmaal per jaar uitgevraagd via de website www.ziekenhuizentransparant.nl.

Op basis van de overwegingen die ten grondslag liggen aan het "IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving van 12 december 2008" zijn de volgende indicatiegebieden geformuleerd, waarbij aangetekend dat de Indicatiegebieden elkaar (deels) kunnen overlappen:

- a. Zorgprocessen voor hoog-volume zorg.
Deze hoog-volume zorgprocessen moeten gekenmerkt zijn door risico voor schade aan de patiënt.
- b. Risicovolle (zorg)processen, waarbij er sprake is van grote kans op schade.
Deze risicovolle (zorg)processen moeten worden gekenmerkt door zorg voor risicopatiënten, kwetsbare groepen patiënten of risicovolle verrichtingen.
- c. Grote ziekteprocessen
De indicatoren moeten een indicatie zijn voor de kwaliteit van ziekteprocessen, waarbij veel patiënten betrokken zijn. Hierbij valt te denken aan oncologie of hart- en vaatziekten.
- d. Belangrijke orgaansystemen
De indicatoren moeten een indicatie zijn voor de kwaliteit van belangrijke orgaansystemen zoals MDL longen, etc.) .
- e. Algemeen (kwaliteits)beleid
De indicatoren moeten betrekking hebben op het algemeen kwaliteitsbeleid.

Het is mogelijk om in een matrix, bijvoegsel 1, de indicatiegebieden en subonderwerpen weer te geven en aan te geven voor welke indicatiegebieden er indicatoren ontwikkeld zijn en welke nog ontwikkeld moeten worden. Dit maakt het mogelijk om bijvoorbeeld wetenschappelijke verenigingen gericht uit te nodigen om indicatoren te ontwikkelen.

Deze matrix wordt jaarlijks bijgesteld. Vaststelling van de matrix vindt plaats in het voorjaarsoverleg van het Bestuurlijk Overleg.

De jaarlijkse rapportage van de data geschiedt aan de hand van de hoofdstukken waarin de verschillende indicatiegebieden zijn ondergebracht.

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

Selectiecriteria indicatoren

Op basis van het meerjarenbeleid van de IGZ en de eigenschappen van het zorgsysteem worden de volgende indicatiegebieden onderkend worden de volgende maten gekoppeld. De indicatiegebieden zijn hierbij verder uitgesplitst naar subonderwerpen.

1. Zorgprocessen voor hoog-volume-zorg

- a. Processen waarbinnen risicovolle medicamenten worden gebruikt.
Risico-element: (on)zorgvuldig toedienen van een medicament waarbij bij onverantwoorde uitvoering er een grote kans is op patiëntschade, direct of door interacties.
 - i. Cytostatica
 - ii. Thrombolytica
- b. Verpleegkundige processen.
Risico-element: er is een tendens tot taakdifferentiatie binnen de verpleegkundige beroepsuitoefening, waarbij het risico bestaat dat zorgaspecten niet goed belegd worden. Er moeten eveneens meer communicatie momenten worden ingericht. Veel patiënten zijn voor hun herstel na een ingreep afhankelijk van goede verpleegkundige zorg en bewaking. Slechte zorg kan leiden tot complicaties en onnodig verblijf in het ziekenhuis. Bij verpleegkundige zorg is sprake van hoog volume en gemiddeld risico.
- c. Poliklinische processen.
Risico-element: dit wordt gekenmerkt door het grote aantal contacten, de betrekkelijk geringe informatie over patiënten en de relatief beperkte beschikbare tijd per patiënt. Bij goede selectie van handelingen op de polikliniek per contact wordt een (zeer) laag risico bereikt.
- d. Chronische ziekten.
Risico-element: wordt gekenmerkt door het grote aantal patiënten die langdurige en intensieve behandeling ondergaan, dat bijvoorbeeld vaak gepaard gaat met langdurige medicatie.
 - i. Gewrichtsaandoeningen
 - ii. COPD
- e. Infectieziekten.
Risico-element: wordt enerzijds gekenmerkt door groot volume maar betrekkelijk kleine directe impact en anderzijds is er door onjuist handelen kans op besmetting van andere patiënten en medewerkers met redelijk fors impact bijvoorbeeld in geval van schurftepidemie en MRSA.

2. Risicovolle (zorg)processen

- a. Processen waarbinnen risicovolle interventies worden gepleegd (operatieve ingrepen, interventies).
Risico-element: (on)zorgvuldig uitvoeren van een ingreep waarbij er een grote kans is op patiëntschade.
 - i. Operatief proces
 - ii. interventies (cardiologie, radiologie, scopeën)
- b. Spoedeisende processen.
Risico-element: het ontstaan van patiëntschade doordat diagnostiek en behandeling niet tijdig en verantwoord kunnen worden afgerond, onafhankelijk van tijdstip van de dag.
- c. Intensive care.
Risico-element: een hoogrisico afdeling, zowel door de intrinsieke kwetsbaarheid van de patiënten, als door de intensiteit van de behandeling.
- d. Zorg aan kwetsbare patiëntgroepen.
Risico-element: patiëntengroepen die niet of onvoldoende voor hun eigen belangen kunnen opkomen.
 - i. - Kinderen
 - ii. - Ouderen
 - iii. - (Geestelijk) gehandicapten
 - iiii. - (sub)comateuze patiënten

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

3. Grote ziekteprocessen.

Risico-element: grote bijdrage aan de mortaliteit.

- a. Oncologie: groep van ziekten met in 2008 de hoogste bijdrage aan de mortaliteit in Nederland, met vele risicovolle, ingrijpende behandelingen.
- b. Hart- en vaatziekten: groep van ziekten met in 2008 de tweede bijdrage aan de mortaliteit in Nederland, met vele risicovolle, ingrijpende behandelingen.

4. Belangrijke orgaansystemen.

Risico-element: grote bijdrage aan mortaliteit en aan chronische ziektelast.

- a. Longen
- b. Maag-darm-lever

5. Algemeen (kwaliteits)beleid.

Van ziekenhuizen mag verwacht worden dat zij beschikken over een op schrift gesteld en door de Raad van Bestuur geaccordeerd algemeen kwaliteitsbeleid dat richting geeft aan het medisch inhoudelijk (professioneel) kwaliteitsbeleid. Het over een kwaliteitsbeleid beschikken is een voorwaarde voor de uitvoering van verantwoorde zorg.

Risico-element: Het ontbreken van (delen van) een algemeen kwaliteitsbeleid dan wel medisch inhoudelijk kwaliteitsbeleid kan risico opleveren voor de kwaliteit van de zorguitvoering.

Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.

Bijvoegsel 1

Uitwerking van de structuur van de basisset 2010

Indicatiegebieden Subonderwerpen	Algemeen kwaliteitsbeleid														
	Belangrijk orgaansysteem	Belangrijk orgaansysteem	Belangrijk orgaansysteem	Groot ziekteproces	Groot ziekteproces	Groot ziekteproces	Risicovol	Risicovol	Risicovol	Risicovol	Risicovol				
	Algem. kwal. beleid MDL	Longen	Hart- en vaten	Oncologie	Ouderen	Kinderen	Intensive Care	Spoed	Interventies	Operatief proces	Infectieziekten	Chronische ziekten	Polikliniek	Verpleging	Medicatieproces
Decubitus	x				x							x		v	
Ondervoeding					x	x								v	
Medicatieveiligheid				v											x
Ziekenhuisinfecties			x							x	v			x	
Pijn na operatie										v					x
AAA								x							
Pancreas										x					
Colorectale operaties															
DSCA															
Intensive Care															
Beademingsuren															
Nice															
Sterfte na 1e consult								x					x		
Acuut myocard infarct									x						
Sterfte na PCI									x						
Evaluatie na Inbrengen PM									x						
CVA															x
% heupen binnen kalenderdag her-operaties															
Differentiatie mammacarcinoom															
Achtergebleven tumor															
MDO															
Cataract															
Voldoende wachttijd cataract															
Functioneren med. Specialist															
Regeling disfunctioneren															
Blaascarcinoom															
Positionering bij bestraling															
MDO voor 4 grote tumorgroepen															
Pneumonie															
MDL Infrastructuur															
MDL scopie binnen 24 uur															
Kindermishandeling															
Delier															

V= Plaats Indicator in hoofdstuk
x= Maat is indicator voor onderwerp

*Samenwerkingsafspraken kwaliteitsindicatoren
versie 1 maart 2011.*

BIJLAGE 2

Uitgangspunten voor het ontwikkelen van nieuwe indicatoren en de herziening van de basisset

- Een indicator heeft bestaansrecht wanneer er een evidente relatie is met risicogestuurd toezicht.
- Een indicator heeft betrekking op zorg verleend in een ziekenhuis. Het betreft in elk geval een onderwerp dat beïnvloed kan worden vanuit de verantwoordelijkheid van een ziekenhuis.
- Omvang van de set (het totaal aantal vragen) verandert in principe niet.
- De indicatoren hebben betrekking op zorgprocessen
 - Binnen ieder zorgproces kan de samenstelling wisselen, bijvoorbeeld ondervoeding i.p.v. decubitus, chronische pijn of barens pijn i.p.v. postoperatieve pijn, kindergeneeskunde of psychiatrie i.p.v. orthopedie of verloskunde.
- Jaarlijkse vervanging van maximaal 20 - 25% van de indicatoren met als doel
 - indicatoren blijven gemiddeld 4 tot 5 jaar actief, waardoor een trend is vast te stellen
 - vervanging na gemiddeld 4 tot 5 jaar voorkomt dat het geheel te statisch wordt en tot voorspelbare, 'prestatie-correcte' reacties leidt
 - zorgprocessen die nu niet in de indicatoren zijn opgenomen kunnen hierdoor in de loop der jaren wel aan bod komen
 - indicatoren die niet informatief zijn of kwalitatief onvoldoende blijken bij analyses kunnen al na het eerste jaar worden vervangen
 - indicatoren die leiden tot ongewenste verschuivingen (perverse reacties) kunnen eerder worden vervangen
 - indicatoren binnen een zorgproces kunnen, bijvoorbeeld op verzoek van de betrokken beroepsgroep(en) worden gewijzigd
 - indicatoren die nog niet zijn 'uitgewerkt' kunnen langer gehandhaafd blijven
- Inhoudelijk overleg over indicatoren (nieuwe, wijziging, verwijdering) wordt gevoerd door de IGZ met de wetenschappelijke verenigingen en de OMS, NVZ en de NFU. Gestreefd wordt naar valide indicatoren in de set op te nemen.

Tijdpad jaarlijkse vernieuwing basisset

Vernieuwing van de basisset dient volgens een strakke planning te verlopen. Nadere uitwerking hiervan volgt in bijlage 3.

Werkwijze over ontwikkelen, wijzigen, verwijderen, en vervangen

Vaststellen welke indicatoren ontwikkeld, gewijzigd, verwijderd of vervangen dienen te worden:

- IGZ definieert de voor haar belangrijke zorgprocessen als het gaat om risicogestuurd toezicht
- IGZ vertaalt (de resultaten van) thematisch toezichtsonderzoek naar indicatoren en overlegt met het veld of en op welke wijze deze in de basisset opgenomen kunnen worden.
- IGZ verzoekt wetenschappelijke verenigingen voorstellen te doen voor ontwikkeling, wijziging, vervanging of verwijdering van indicatoren. In dit kader vindt twee maal per jaar overleg plaats van IGZ met betrokken WV'en, de OMS, NVZ en de NFU.
- IGZ stelt op grond van de analyse-resultaten, na overleg met de betrokken WV'en, de OMS, NVZ en de NFU, vast welke indicatoren verwijderd, gewijzigd of vervangen kunnen worden.
- Nieuwe indicatoren dienen beoordeeld te worden op validiteit en registreerbaarheid.

BIJLAGE 3

Proces en tijdspad basisset

	deadline
1 Voorjaarsoverleg met WV-en, de OMS, NVZ en de NFU met als belangrijkste agendapunt het vaststellen van voorstellen voor nieuwe indicatoren	van 1 feb tot 15 maart
2 Tekst nieuwe indicatoren definitief (voor basisset huidige jaar +1)	uiterlijk 15 april
3 Meeste gegevens op website ingevuld (huidige jaar - 1) en 1e handtekening	15 april
4 IGZ stuurt naar verenigingen waarbij voor het eerst een nieuwe indicator uitgevraagd is een bestand met de gegevens	uiterlijk 22 april
5 Werkbijeenkomst met WV-en, de OMS, NVZ en de NFU waarin gekeken wordt naar de nieuwe indicatoren	28 april (vóór meivakantie!)
6 Mogelijkheid om opvallende bevindingen bij invulling nieuwe indicatoren (bijv. foutieve invullingen) te communiceren naar de ziekenhuizen	uiterlijk 15 mei
7 Bestuurlijk overleg (vaststelling basisset)	eind mei
8 Laatste gegevens op website ingevuld (huidige jaar - 1) en definitieve handtekening	1 juni
9 Indicatorboekje basisset ziekenhuizen (huidige jaar +1) naar opmaker	15 juni
10 Indicatorboekje basisset ziekenhuizen (huidige jaar +1) komt uit als pdf (daarna volgt drukproces)	31 juli
11 Opleveren conceptversie van 'het resultaat telt'	15 oktober
12 Najaarsoverleg met de WV-en, de OMS, NVZ en de NFU (overleg over evt. vernieuwing indicatoren en voorleggen concepthoofdstukken HRT.	15-10 t/m eind november
13 Bestuurlijk overleg	2e week december
14 Definitieve versies van 'het resultaat telt' naar de drukker	voor de kerst

BIJLAGE 4

Aangifte en invoer van gegevens**Basisprincipe:**

Er is één enkele, unieke, bron voor de basisset kwaliteitsindicator informatie van een ziekenhuis. Dit houdt in dat:

- het voor elk ziekenhuis duidelijk is waar de basissetinformatie wordt ingevoerd.
- voor elke gebruiker duidelijk is waar de basissetinformatie kan worden gevonden, met een zo laag mogelijke drempel voor toegang.
- deze plek zo is ingericht (en kan zo -op basis van ervaringen- worden aangepast) dat het voor de ziekenhuizen de enige invoerplek is voor informatie.
- de website (de database van het Jaardocument MV) waarop gegevens ingevoerd kunnen worden, een service is van de NVZ en NFU aan haar leden en aan de Nederlandse ziekenhuizen en om hen behulpzaam te zijn bij het voldoen aan de verplichtingen van het ziekenhuis in het kader van de basisset kwaliteitsindicatoren.

Toestanden van informatie:

De informatie kent twee 'toestanden':

1. De voorbereiding waarbij de invoermodule dient als een hulpmiddel bij het verzamelen van informatie voor de basisset en de informatie, in die fase, heeft geen formeel karakter.
2. Een post - aangiftefase die ingaat nadat het ziekenhuis de informatie heeft gewaarmerkt en heeft vrijgegeven ten behoeve van de basisset. Daarmee heeft het ziekenhuis voldaan aan de verplichtingen in het kader van de basisset kwaliteitsindicatoren. Op dat moment heeft het ziekenhuis ook voldaan aan toekomstige verplichtingen in het kader van het jaardocument cure voor zoverre het de basisset betreft.

Invoer:

- De DHD maakt in opdracht van NVZ en NFU in overleg met betrokken ziekenhuizen en de IGZ een invoermodule voor gegevens uit de dataset van een voor de invoerende ziekenhuizen en voor de IGZ acceptabele kwaliteit.
- De DHD draagt er zorg voor dat de website waarop ingevoerd kan worden probleemloos toegankelijk is voor de ziekenhuizen. Deze voorwaarde tot toegankelijkheid geldt ook indien op enig moment in de toekomst niet leden van de NVZ en NFU verplicht zijn of worden om gegevens over de basisset aan de IGZ aan te leveren.
- Als de DHD niet aan deze voorwaarde kan voldoen stelt zij de IGZ daar zo spoedig mogelijk van op de hoogte, maar in ieder geval voor de aanvang van het jaar waarover de ziekenhuizen moeten rapporteren.

Aangifte:

- Zodra het ziekenhuis van mening is dat de complete set ingevoerde gegevens volledig is, is er op de invoermodule van het ziekenhuis een functie aanwezig waarbij het ziekenhuis op eenduidige wijze (bijvoorbeeld middels het plaatsen van een elektronische handtekening) aan kan geven dat aangifte wordt gedaan van de dataset.
- De DHD werkt een procedure uit voor het doen van aangifte, waarbij zij aan de IGZ zal laten weten welke acties van de IGZ noodzakelijk zijn (bijvoorbeeld de uitgifte van unieke identificatiecodes etc.).

Inzage in de gegevens:

- De informatie in de voorbereidingsfase is eigendom van het ziekenhuis en kan alleen met toestemming van het ziekenhuis ingezien worden dan wel doorgestuurd worden naar derden. De IGZ daarentegen kan de informatie inzien teneinde bijtijds nieuwe indicatoren met de WVen te bespreken.
- De NVZ en de NFU zijn houder van de gegevens in de database en hebben de DHD hiervoor als uitvoerder aangewezen.
- Na de aangifte heeft de IGZ inzage in de gegevens van de ziekenhuizen c.q. het ziekenhuis als ware het een eigen database van de IGZ. De informatie van het ziekenhuis bevindt zich na het moment van aangifte in het publieke domein.
- De inzage van de gegevens van een individueel ziekenhuis is vrij en voor iedereen toegankelijk na aangifte.
- Het beschikbaar stellen van bestanden van meerdere ziekenhuizen is ter beoordeling van de houder (de DHD), die daarvoor een protocol hanteert namens de NVZ en NFU.

Wijzigingen:

- Het ziekenhuis is te allen tijde verantwoordelijk voor de inhoud van de informatie in de database.
- Indien er naar het oordeel van de IGZ onjuiste of misleidende informatie in de database aanwezig is, stelt zij het ziekenhuis hiervan op de hoogte.
- Uiterlijk tot 1 juni kunnen ingevoerde gegevens aangepast worden. Aanpassing van de gegevens is alleen mogelijk indien er fouten ontstaan door toedoen van de registratiemodule (bijv. in de berekende gegevens). Een wijziging wordt gemeld bij de IGZ. Dit laatste in verband met de functie van de invoermodule als enige unieke bron van indicator informatie.

Markering:

- Te allen tijde is duidelijk op welk ziekenhuis of welke locatie van een ziekenhuis de informatie betrekking heeft en welk verslagjaar het betreft.

Kaderbesluit Risicotoezicht

Utrecht, maart 2014

D.d. 22-04-2014 vastgesteld door het MT

1. Inleiding

Aanleiding Kaderbesluit Risicotoezicht

Naar aanleiding van de onderzoeksrapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager, startte de inspectie met het verbetertraject 'Toezien met vertrouwen en gezag/Eenvoud, Eenheid, Doen (EED)'¹. Minister Schippers berichtte² de Tweede Kamer dat de IGZ haar toezichtmethoden zal herijken en de vijf huidige toezichtmethoden zal inrichten rondom Risicotoezicht (RT) en Incidententoezicht (IT). Hiertoe richtte de IGZ twee projectgroepen in: EED-RT en EED-IT. De opdracht aan de projectgroep EED-RT luidde om "vanuit één visie op RT toezichtmethoden te vertalen en te uniformeren naar één generiek RT proces, met eenduidige terminologie". Dit RT proces moet de mogelijkheid bieden om flexibel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen in het veld en/of nieuwe inspectieprioriteiten.

2. Kern Kaderbesluit

Visie

De visie van de IGZ is: "door betere naleving, betere beheersing van risico's, betere kwaliteit van zorg, minder gezondheidsschade"³. Hieruit redenerend is de visie van de IGZ op RT als volgt geformuleerd:

Risicotoezicht geeft inzicht in de belangrijkste gezondheidszorgrisico's, structureert de besluitvorming hierover, brengt de gevolgen van deze besluiten in beeld en integreert de uitkomsten hiervan in toekomstige besluitvorming.

Missie

De missie van de IGZ "naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken"³. Dit leidt tot de volgende vertaling voor de missie van het RT van de IGZ:

Gezondheidsschade beperken door aantoonbare vermindering van de grootste risico's in de zorg. Daarnaast onderhoudt de IGZ met RT een IGZ-breed proces waaruit zowel gezamenlijke prioriteiten komen die alle programma's in onderlinge samenhang uitwerken, als prioriteiten op het niveau van instellingen en/of thema's per programma.

Systematisch risico's benoemen, beschrijven en prioriteren

Jaarlijks benoemt de IGZ eenduidig op operationeel niveau risico's. Per risico wordt aangegeven hoe de IGZ hierop kan acteren en wat het effect van de interventie is. Uit deze 'longlist' selecteert de Programmadirecteur (PD) een 'top 5'. Deze 'top 5' prioriteert de hoofdinspecteur (HI) tijdens een DSO. De HI's bespreken de twee geprioriteerde lijsten op tactisch niveau, waarna zij een gezamenlijk voorstel aanbieden aan het MT. Het MT beoordeelt dit voorstel op strategisch niveau en vult het zo nodig aan. De uitkomst hiervan gaat terug naar tactisch niveau waar operationalisatie van het besluit plaatsvindt. Deze cyclus herhaalt zich jaarlijks. Zodra het effect van het uitgevoerde beleid zichtbaar is, wordt dit meegewogen in deze cyclus.

IGZ-breed versus programma-specifiek

Binnen de verschillende programma's doorlopen de PD'en een zelfde cyclus voor de specifieke programma risico's. Daarbij kan het zowel om risicovolle instellingen als risicovolle thema's gaan. In dit geval ligt de besluitvorming bij de PD, in afstemming met de HI, waar bij IGZ-brede risico's de besluitvorming bij de HI ligt.

Verantwoording en flexibiliteit

Het maken van keuzes betekent dat IGZ niet op alle thema's en alle instellingen toeziet. Door keuzes vast te leggen, kan de IGZ haar keuzes beargumenteren. Ook kan IGZ flexibel inspelen op nieuwe ontwikkelingen in het veld door nieuwe risico's te vergelijken met bekende risico's en prioriteiten. Indien het nieuwe risico relevanter blijkt dan de huidige prioriteiten, kan dit risico via de RT cyclus in de plaats komen van een reeds gekozen prioriteit.

¹ Toezien met vertrouwen en gezag – Verbetertraject IGZ 2013-2015 (12 april 2013)

² Kabinetsreactie van 15 februari 2013 op de onderzoeksrapporten van Sorgdrager en Van der Steenhoven en brief over de implementatie van het verbetertraject van 3 juli 2013

³ Meerjarenbeleidsplan IGZ 2012-2015 (december 2011)

Groei-model

Het Kaderbesluit biedt de IGZ een denk- en werkwijze voor het IGZ-brede (programma-overstijgende) RT alsook voor het programma specifieke RT. Vanwege de nog lopende activiteiten, zal naar verwachting de nadruk op het programma specifieke RT liggen. In de loop der jaren kan dit zwaartepunt zich verschuiven naar het IGZ-brede RT.

3. Achtergrond

Context analyse

Het werkkerrein van de IGZ is breed: van toezicht op preventieve zorg, curatieve en geestelijke gezondheidszorg, veiligheid van producten als geneesmiddelen, weefsels en medische hulpmiddelen, dwang en drang, infectiepreventie, kwaliteit van leven in de langdurige zorg, forensische zorg en het melden van kindermishandeling tot de veiligheid van borstimplantaten en het optreden tegen illegale medische producten. Elke zorgsector heeft zijn eigen kenmerken en bijbehorende risico's. Juist de breedte en complexiteit van het veld maken dat IGZ keuzes moet maken om haar beperkte capaciteit zo effectief mogelijk in te zetten.

In grote lijnen heeft de IGZ te maken met twee typen toezicht, gerelateerd aan de twee soorten wetgeving die beide een andere invloed op RT hebben:

- 1) regelwetgeving/productwetten met selectie aan de poort (bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet);
- 2) doelwetgeving, waarin kaders worden aangegeven die vervolgens door anderen/veld uitgewerkt moeten worden (bijvoorbeeld Kwaliteitswet Zorginstellingen).

Uit de Quickscan die de Projectgroep EED-RT heeft uitgevoerd (zie bijlage 2) kwam naar voren dat er binnen de IGZ vele verschillende methodieken worden toegepast bij zowel het in kaart brengen van risico's als het omgaan met deze risico's. Tevens zijn er verschillen in de mate waarin RT een gangbare werkwijze is.

Afbakening Kaderbesluit

Het Kaderbesluit RT schrijft niet voor welke methodieken of instrumenten de IGZ moet toepassen⁴. Dat zou geen recht doen aan de eigenheid van de programma's en diversiteit van het werkkerrein. Bovendien kan dat de IGZ beperken in haar mogelijkheden om met de dynamiek van de toezichtvelden mee te bewegen.

Het Kaderbesluit RT schrijft wél voor dat alle programma's binnen de IGZ volgens eenzelfde gestructureerd proces de risicoproblemen van hun toezichtveld periodiek duiden en prioriteren. Zowel wat betreft de te bezoeken instellingen, als de inhoudelijke speerpunten binnen het toezicht. Hierdoor kan de organisatie ook jaarlijks, IGZ-breed, op tactisch en strategisch niveau beargumenteerd besluiten op welke risico's de IGZ zich - gezamenlijk - wel én niet richt.

Nieuwe inzichten rond het begrip risico

De IGZ wil met haar toezicht de naleving van wet- en regelgeving bevorderen om zo risico's op gezondheidsschade te verminderen. In het Meerjarenbeleidplan 2012-2015 staat dat de IGZ zich wil richten op de grootste risico's. Dit suggereert dat risico's in grootte vergelijkbaar zijn (veelal berekend als 'kans maal ernst'). De complexiteit en onvoorspelbaarheid van het toezichtveld nemen echter toe en confronteren de IGZ met nieuwe typen risico's waarvan de grootte niet altijd meetbaar is: potentiële, onbekende en onzekere risico's. Dit vraagt om een aangepaste strategie⁵. De IGZ wil bekende en potentiële risico's zo vroeg mogelijk in de keten detecteren, beoordelen, prioriteren en selecteren. Hierdoor kunnen maatregelen worden genomen om niet acceptabel geachte risico's te beperken of beheersbaar te maken. Het stelt de IGZ in staat de toezichtcapaciteit daar in te zetten waar de risico's op onveilige zorg en onveilige producten het grootst worden geacht.

Een nieuwe risicobenadering

De Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid (WRR) beschrijft in haar rapport 'Onzekere Veiligheid' een nieuwe risicobenadering. In deze benadering wacht men niet af tot het bestaan van risico's manifest is, bijvoorbeeld door een incident. Er is sprake van actief op zoek gaan naar potentiële risico's. In deze risicobenadering zijn vier typen risicoproblemen te onderscheiden: eenvoudige, complexe, onzekere en ambigue risicoproblemen. Ook erkent deze benadering dat onzekere risico's alleen geduid kunnen worden middels een bredere discussie waarin het

⁴ Hier is aandacht voor in het project 'gestandaardiseerd bezoekinstrument'.

⁵ Zie ook het rapport 'Onzekere Veiligheid' van de Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid (WRR, 2008, p 53-54).

perspectief van alle partijen die bij dat risico betrokken zijn aan bod komt.⁶ Zie voor een toelichting op de vier typen bijlage 3. De verschillen tussen deze vier typen zijn voor IGZ relevant, aangezien zij bepalend zijn voor de te kiezen toezichtstrategie. Zie bijlage 4 voor voorbeelden van mogelijke strategieën per risicoprobleem.

Nieuwe inzichten rond Risicotoezicht

De WRR schrijft in haar rapport "Toezien op publieke belangen": "Het idee achter risicogericht toezicht is dat de toezichthouder niet meer bij alle onder toezicht staande organisaties controleert, maar alleen kijkt naar een selectie daarvan op basis van risicoanalyse en risicoprofielen. Het toezicht wordt intensiever daar waar de risico's groter zijn."⁷

Daarnaast beschrijft de WRR in ditzelfde rapport een aantal risico's voor de toezichthouder zelf als deze risicogericht toezicht invoert:

- Cruciaal is dat de toezichthouder over de juiste informatie beschikt en tijdig signalen oppakt als er iets verandert in het risicoprofiel;
- Toezicht kan verworden tot een papieren exercitie;
- Door focus op achterblijvers verliest de toezichthouder het bredere overzicht over het gehele veld;
- De goede voorbeelden raken uit beeld;
- Gemiddeld presterende organisaties kunnen zich verwaarloosd voelen en waardoor zij zich minder inzetten om zichzelf te verbeteren;
- Door afname van de gepercipieerde pakkans en zonder de vreemde ogen van de toezichthouder kan de sociale druk verdwijnen om zich aan regels te houden.⁸

Het beheersen van deze risico's is een randvoorwaarde voor het succesvol toepassen van risicotoezicht (zie ook Stap D, pagina 7).

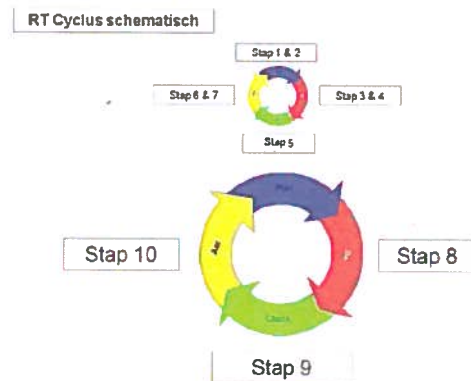
⁶ WRR rapport "Onzekere veiligheid". Amsterdam, 2008; pg 117.

⁷ WRR rapport "Toezien op publieke belangen". Amsterdam, 2013; pg 47.

⁸ WRR rapport "Toezien op publieke belangen". Amsterdam, 2013; pg 48.

4. Proces Risicotoezicht

Het RT vindt plaats in een jaarlijkse Plan-Do-Check-Act cyclus (zie bijlage 5) waarbij de activiteiten voor sommige risico's meerdere jaren kunnen bestrijken. De IGZ koppelt dit proces aan haar jaarlijkse werkplan cyclus. FB&C stelt elk jaar in overleg met BBO in januari de tijdslijn voor de RT cyclus van dat jaar vast en communiceert deze naar strategisch en tactisch niveau. Een voorstel voor vaste tijdstippen van elke stap staan in bijlage 6. Zodra data met betrekking tot het effect van het uitgevoerde beleid beschikbaar zijn, neemt de IGZ deze mee de RT cyclus. Hieronder is het RT proces uitgewerkt voor het IGZ-brede RT aangezien dit proces het meest uitgebreid is. Wanneer nodig is bij de verschillende stappen weergegeven dat desbetreffende stap niet van toepassing is op het programma specifieke RT.



Stap 1 – risico's benoemen

Elk programma benoemt op operationeel niveau de risico's die binnen dat toezichtsveld spelen. Hiervoor gebruikt zij verschillende bronnen, waaronder kwaliteitsindicatoren, uitkomsten van IT, casuïstiek, (social) media, wetenschappelijke ontwikkelingen en ervaringen en "gut feeling" van de inspecteurs. Idealiter komen de verschillende bronnen samen in een dashboard dat elk programma in afstemming met de afdeling Onderzoek & Innovatie inricht. Op basis van risicoanalyse en risicoprofielen kan dit dashboard ook helpen in de selectie van risicovolle onder toezicht staande organisaties, zodat de inspectie zich richt daar waar de risico's het grootst zijn.

Stap 2 – risico's beschrijven

Via een 'risicoformulier' (zie bijlage 7) beschrijft elk programma de aard van elke risico. Dit is een uitbreiding van de 'IGZ selectietrechter'⁹ (zie bijlage 7 en 8) :

- Welke type risicoprobleem het betreft (eenvoudige, complexe, onzekere of ambigue);
- Welk soort schade de patiënt kan oplopen (5 D's¹⁰);
- Hoeveel patiënten hieraan worden blootgesteld;
- Welke waarden van kwaliteit het betreft (veiligheid, effectiviteit, efficiëntie, tijdigheid, toegankelijkheid, patiëntgerichtheid)¹¹;
- Of IGZ de meest gereede instantie is om het probleem op te lossen;
- Welke interventie IGZ kan toepassen;
- Welk uiteindelijke effect IGZ beoogt;
- Hoeveel tijd na de interventie dit effect verwacht wordt;
- Hoe dit effect kan worden vastgesteld;
- Hoe tussentijds kan worden vastgesteld of de interventie effect heeft.

RT procescoördinatoren uit de programma's en RT-trekkers vanuit de afdeling O&I begeleiden dit proces op operationeel niveau. Voor de juiste aansluiting met het veld, kan een programma externe input (cliëntorganisaties, koepels, wetenschappelijke verenigingen etc.) betrekken bij Stap 2. Zo nodig leggen inspecteurs (extra) bezoeken af om het risico beter te kunnen beoordelen. De lijst met risico's die op deze wijze beschreven zijn, is de 'longlist' van elk afzonderlijk programma.

Stap 3 – risico's prioriteren op tactisch niveau – per programma

Op basis van de longlist prioriteert de PD 5 risico's. Dit is de 'Programma Top 5'. De PD bepaalt hoe hij tot deze keuze komt en wie hij hierbij betreft. Bij elk van deze geprioriteerde risico's expliciteert de PD (zie ook bijlage 7):

- Waarom dit risico wel of niet is gekozen;
- Of externe input is geraadpleegd, zo ja: welke.

Op basis van de door de programma's ingevulde formats vindt risicoprioritering op domeinniveau in de DSO's plaats. Onder leiding van de HI, selecteert en prioriteert het DSO tien risico's.

⁹ Meerjarenbeleidsplan IGZ 2012-2015 (december 2011) pg 20

¹⁰ death (dood), disease (ziekte), disability (gebrek, functiebeperking), discomfort (ongemak) en dissatisfaction (ontevredenheid).

¹¹ Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

Stap 4 – risico's prioriteren op tactisch niveau – programma overstijgend

De programmadirecteuren en HI's komen bijeen onder leiding van een (onafhankelijke) voorzitter en bespreken de twintig geprioriteerde risico's. Tijdens deze bijeenkomst wordt een gezamenlijk voorstel voor het MT ontwikkeld. Daarbij kan de tekst van de Risicoformulier worden aangepast om samenvoegingen mogelijk te maken, mits elk Risicoformulier uiteindelijk weer compleet wordt ingevuld. Aan het Risicoformulier wordt toegevoegd (zie bijlage 7):

- a) Welke Programma's bij dit risico betrokken zijn;
- b) Waarom dit risico is gekozen.

Het gezamenlijke voorstel wordt aan het MT aangeboden. NB. deze stap vervalt bij het programma specifieke RT.

Stap 5 – risico's prioriteren op strategisch niveau

Het MT beoordeelt op strategisch niveau het gezamenlijke voorstel van de PD'en. Hierbij bekijkt het MT of de selectie en prioritering adequaat tot stand zijn gekomen en of er op strategisch niveau onderwerpen ontbreken. Indien akkoord, vult het MT het Risicoformulier aan met:

- a) Datum bevestiging akkoord door MT;
- b) Wie coördinator wordt van de interventie (op tactisch niveau);
- c) Welke niet-acute informatie het MT buiten de reguliere cyclus wil krijgen.

De uitkomst hiervan gaat terug naar tactisch niveau met het verzoek de gezamenlijke werkwijze vast te stellen en door alle programma's in onderlinge samenhang uit te voeren. NB. deze stap vervalt bij het programma specifieke RT.

Stap 6 – werkwijze vaststellen

De aangewezen coördinator stelt per gekozen risico de werkwijze (toezichtstrategie) vast, inclusief handhaving¹². De coördinator bepaalt zelf hoe hij dit uitwerkt en wie hij hierbij betreft. Zie bijlage 3 voor een hulpmiddel om per risicoprobleem de passende toezichtstrategie te kiezen.

Stap 7 – werkwijze accorderen

Het MT accordeert de vastgestelde werkwijze. NB. bij het programma specifieke RT accordeert de PD (in afstemming met de HI) de werkwijze.

Stap 8 – werkwijze uitvoeren

De aangewezen coördinator zet de vastgestelde werkwijze in gang. Tijdens de trimester bespreking van de MARAP bespreekt het MT de stand van zaken met de verantwoordelijke HI en PD. Indien de coördinator hier aanleiding toe ziet, of indien er afwijkende afspraken zijn gemaakt, informeert of raadpleegt de coördinator het MT eerder.

Stap 9 – Effect op risicovermindering vaststellen

De aangewezen coördinator zorgt voor de vaststelling van het effect van de werkwijze. Dat kan zowel kwantitatief als kwalitatief worden vastgesteld, waarbij voor beide opties geldt dat het directe effect (causaliteit tussen werkwijze en effect) niet altijd aantoonbaar zal zijn. In dat geval voldoet het om aan aannemelijk te maken dat het risico voor patiënten afgenomen is sinds de toepassing van de werkwijze.

Stap 10 – werkwijze zo nodig aanpassen

Naar aanleiding van de uitkomsten van stap 8 besluit de coördinator of aanpassing van de werkwijze noodzakelijk is of niet. Om het overzicht over de effectiviteit van de toegepaste werkwijzen op strategisch niveau te behouden, legt de PD dit besluit aan het MT voor.

¹² Handhaving is het 'doen naleven' en omvat het gehele spectrum van activiteiten dat is gericht op het laten voldoen aan de eisen die aan een zaak of handeling worden gesteld. (Begrippenkader Rijksinspecties – 2013)

5. Structurele evaluatie proces RT

Het RT proces bestaat uit een Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cyclus. Daarboven 'draait' een tweede PDCA Cyclus om het RT proces zelf continu te evalueren en te verbeteren. Een MT lid is verantwoordelijk voor het RT proces als geheel.

Stap A – FB&C stelt tijdspad RT proces vast

In januari van stelt FB&C in overleg met BBO het tijdspad voor het RT proces van dat jaar vast. Voorafgaand hieraan vragen zijn vanuit tactisch en strategisch niveau feedback op het tijdspad van het voorgaande jaar.

Stap A borgt een tijdige herkenning van problemen rond de timing van de RT proces stappen uit het vorig jaar. Hiermee voorkomt de IGZ herhaling van de knelpunten.

Stap B – RT Procescoördinatoren stellen werkwijze RT proces vast

Elk jaar voorafgaand aan stap 1 van het RT proces komen de RT Procescoördinatoren uit alle programma's samen. Doel hiervan is:

- Werkwijze voor de komende cyclus op elkaar afstemmen. Hierbij worden eventuele wijzigingen voortkomend uit stap D verwerkt.
- Risicoformulier vaststellen zodat alle programma's hetzelfde risicoformulier hanteren. Hiervoor vragen zij vooraf feedback van uit zowel operationeel, tactisch als strategisch niveau over gewenste aanpassingen naar aanleiding van ervaringen uit de voorgaande cyclus.

Stap B borgt verbetering van het Risicoformulier. Alle IGZ onderdelen doorlopen op een eenduidige wijze het RT-proces en zij gebruiken daarbij uniforme begrippen.

De RT-trekkers vanuit de afdeling O&I ondersteunen de RT-procescoördinatoren uit de de programma's; een rol die ze nu ook al vervullen. De RT-trekkers borgen mede de uniforme werkwijze en hebben een signalerende functie. Zij worden vanuit O&I aangestuurd door de coördinator risicoanalyses.

Stap C – RT Procescoördinatoren evalueren ervaringen van stap 1 t/m 4

Elk jaar nadat stap 4 van het RT proces is afgerond komen de RT Procescoördinatoren uit alle programma's samen om te evalueren hoe de stappen 1 t/m 4 verlopen zijn. Hiervoor gebruiken zij zowel de eigen ervaring als de feedback die zij vooraf ophalen bij hun PD's. Uit deze evaluatie volgt een advies aan het MT over eventuele aanpassingen voor de komende RT cyclus.

Stap C borgt jaarlijkse verbetering van de stappen 1 t/m 4 van het RT proces.

Stap D – MT evalueert RT proces

Elk jaar nadat stap 7 van het RT proces is afgerond, maar voorafgaand aan stap A, evalueert het MT hoe het RT proces dat jaar verlopen is. Hierbij betreft zij de input uit stap C. Ook worden hierbij de risico's besproken die het RT creëert voor de toezichthouder zelf, zoals beschreven door de WRR (zie paragraaf 3). Eventuele wijzigingen in het RT proces voor het komend jaar worden vastgelegd. Deze worden zowel aan de PD'en gecommuniceerd als aan FB&C en BBO ten behoeve van stap A als de RT Procescoördinatoren ten behoeve van stap B.

Stap D borgt dat het RT proces als geheel elk jaar verbetert op basis van de ervaringen van het afgelopen jaar.

BIJLAGE 1 - Samenstelling Projectgroep

- **10.2.e**, SI, P10 - projectleider
- **10.2.e**, CSI, P8
- **10.2.e**, CSI, P4
- **10.2.e**, senior adviseur, domeinsecretaris Publieke Gezondheid, Geestelijke en Forensische Gezondheidszorg
- **10.2.e**, CSI, P6/7

Het MT stelde het projectplan EED-RT op 24-10-2013 vast.

BIJLAGE 2 - Resultaten quickscan RT

De Projectgroep EED-RT heeft eind 2013 aan sleutelfiguren (oa. PD's) gevraagd hoe het RT op dat moment binnen de verschillende programma's vorm werd gegeven.

- *Inhoud risicotoezicht*

Er is in hoge mate overeenstemming over het proactieve en richtinggevende karakter van RT. Met proactief risicotoezicht kan er een preventieve prikkel van de IGZ richting het veld gaan. Voor het detecteren van risico's is het van belang om beter aan te sluiten bij de ontwikkelingen in het veld. Bijvoorbeeld door het betrekken van externen. Daarbij is een grondige, gerichte studie van vraagstukken van belang: het valideren van signalen en/of informatie waarna de IGZ daar haar capaciteit op kan inzetten. Het organiseren van samenhang in de verschillende informatiestromen is cruciaal. Voor het domein GMT is daarbij de aansluiting bij het Europese component van belang.

- *Invulling risicotoezicht anno 2013*

Het huidige RT bestaat uit data verzamelen, analyseren, naar aanleiding van de analyse onderzoek doen bij een instelling en vervolgens (zo nodig) handhaven. De wijze waarop het RT vorm krijgt is vaak reactief; wanneer al duidelijk is dat er zwakke plekken zijn. De programma's richten het RT divers in: zo verschilt de mate van het gebruiken van verschillende bronnen, de wegging van bronnen, de focus op instellingen vs. thema's vs. wettelijke taken, de betrokkenheid van externen vs. keuzes op grond van interne ervaring/historie.

- *Definiëring risico*

Het begrip risico is binnen de IGZ onvoldoende gedefinieerd. Definiëring vindt nu reactief plaats. Hierdoor vindt IGZ-breed geen (eenduidige) risicoafweging plaats, zie verder hieronder. Bij het definiëren van risico's/speerpunten is betrokkenheid van (externe) experts gewenst. Risico's kunnen verschillend van aard zijn, dit onderscheid moet duidelijk aangebracht worden: handhaafbare vs. beïnvloedbare en manifeste vs. potentiële risico's.

- *Risicoprioritering*

Idealiter is het MJB van de IGZ kaderstellend voor het RT. De MJB thema's moeten een concrete vertaling krijgen op tactisch niveau. Dit zou een jaarlijks cyclisch proces moeten zijn.

- *Risicoweging*

Op dit moment werken de programma's solistisch, afweging van risico's vindt plaats binnen programma's/teams en in afstemming met de PD (en/of het OM). Er is geen programmaoverstijgende risico afweging. Bij de risicoafweging binnen de programma's spelen de volgende factoren een rol: politieke en maatschappelijke aandacht, afbreukrisico IGZ en (ervaring met) incidenten.

- *Proces RT*

Het RT moet multidisciplinair ingevuld worden en een cyclisch karakter hebben. Er is de wens om dit proces dynamisch in te richten, maar ook om een stabiele koers te houden. Naast het RT moet er ruimte blijven bestaan voor andere vormen van toezicht. Niet alleen Incidententoezicht maar ook systeemtoezicht en toezicht waar de IGZ wettelijk gezien aan gehouden is (m.n. binnen domein GMT).

- *Ingrediënten*

Naast betrokkenheid van externe experts, eenduidige definiëring van risico's en een multidisciplinaire aanpak, vraagt het RT van inspecteurs kennis van gedragsbeïnvloedende strategieën en interventies.

Daarnaast is ondersteunende en faciliterende ICT een voorwaarde, evenals een actieve inzet en betrokkenheid van stafafdelingen.

BIJLAGE 3 - De vier typen risicoproblemen

1. Eenvoudige risicoproblemen

Deze spelen rond bekende en reeds gevestigde praktijken. De risico's zijn bekend (heeft status van "handboek kennis"), en het is bekend hoe deze kunnen worden beheerst. Hoogstens kan de beheersing verder worden verbeterd.

Voorbeelden: WGBO; minimumnormen oncologische chirurgie

2. Complexe risicoproblemen

Het is bekend waarom het de moeite loont om de risico's te nemen (de activiteit biedt "goede kansen"). Er is nog weinig zicht op de relatie tussen oorzaken en schadelijke effecten, omdat er nog onbekende interveniërende variabelen tussen zitten. Er wordt in de wetenschappelijke literatuur over gerapporteerd, maar de kennis heeft nog niet de status van "handboek kennis" bereikt.

Mogelijke beheersstrategie: consensus bereiken tussen expert van uiteenlopende disciplines.

Voorbeelden: Opstellen beleid om fixaties te reduceren; sommige hygiëne aspecten.

3. Onzekere risicoproblemen

Deze spelen wanneer er geopereerd moet worden in een kwetsbare wereld, die maar deels wordt gekend en / of activiteiten worden ondernomen waarvan de gevolgen niet of slechts ten dele worden overzien. Zowel de nadelen als de voordelen van het handelen zijn deels nog onbekend.

Beheersstrategie: in kaart brengen van bestaande kennis en vervolgens een breder debat met stakeholders, gericht op de beoordeling van acceptatie of tolerantie van onzekere risico's. Experts krijgen rol van "early listeners" die signalen van "early warners" serieus nemen.

Voorbeelden: Overdracht tussen ziekenhuizen en VVT; Metal-on-Metal protheses

4. Ambigue risicoproblemen

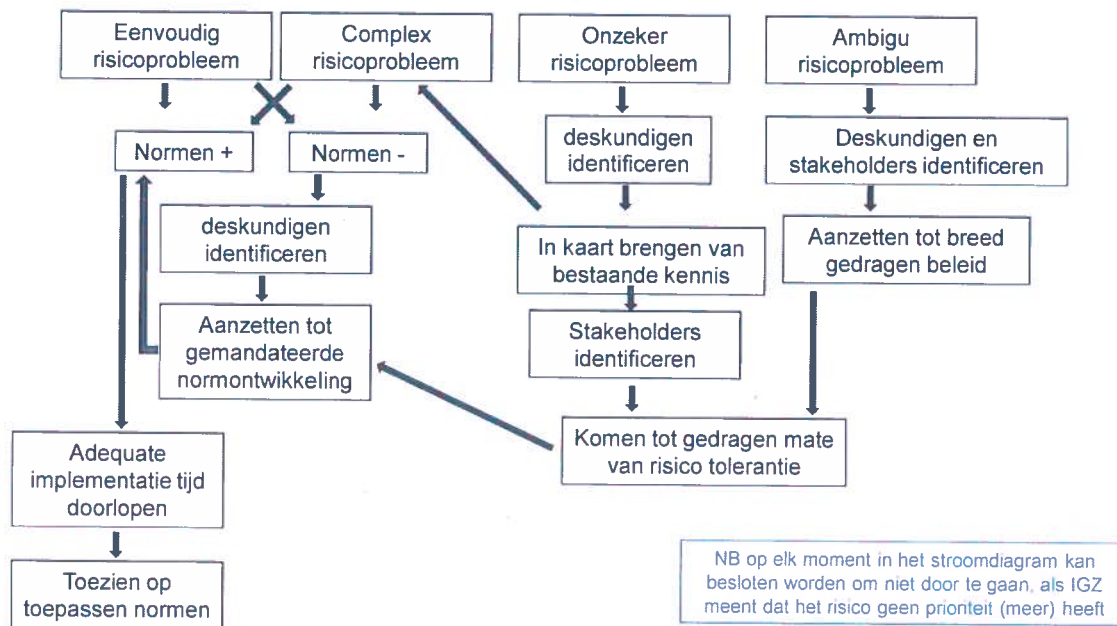
Behalve verschillende *cognitieve* interpretaties (zoals bij onzekere risicoproblemen) spelen hier ook verschillende *normatieve* interpretaties. De aard van de voor- en nadelen, en dus van de afwegingen die moeten worden gemaakt, zijn controversieel.

Beheersstrategie: ontwikkelen van een breed geaccepteerd beleid, door nadruk op conflictbeslechting of via deliberatie met een breed publiek van experts, stakeholders en andere maatschappelijke organisaties.

Voorbeelden: Risico's met betrekking tot ambulante dwang in de GGZ; de Diana 35 pil

De vier typen Risicoproblemen

	Normatief oordeel over risico bekend	Voordelen van risico bekend	Nadelen van risico bekend	Kans op optreden bekend	Relatie tussen oorzaak & gevolg bekend	Manier voor beheersing bekend
eenvoudig	+	+	+	+	+	+
complex	+	+	+	+	+/-	-
onzeker	+	+/-	+/-	+/-	-	-
ambigue	-	-	-	-	-	-

BIJLAGE 4 - mogelijke strategieën per risicoprobleem

**Voorbeeld werkwijze IGZ bij ambigu risicoprobleem
Peri-operatieve patiëntveiligheid (2007-2013)**

Het peri-operatieve proces is een *ambigu risicoprobleem*. Behalve verschillende cognitieve interpretaties (hoe meet je de effecten van interventies op de veiligheid) spelen hier ook verschillende normatieve interpretaties (hoe belangrijk is het om kleine oorbellen te verbieden). De aard van de voor- en nadelen van mogelijke veiligheidsinterventies, en dus van de afwegingen die moeten worden gemaakt, zijn controversieel.

Fase 1: IGZ was overtuigd dat hier sprake was van een onnodig groot risico voor patiënten. Dit was gebaseerd op eigen ervaring en extrapolatie van onderzoeken elders. Er was echter geen consensus over deze data, laat staan een norm om op te toetsen.

Fase 2: IGZ sprak de betrokken wetenschappelijke verenigingen (WV'en) aan en zette druk om te komen tot consensus over de risico's en een peri-operatieve richtlijn te ontwikkelen.

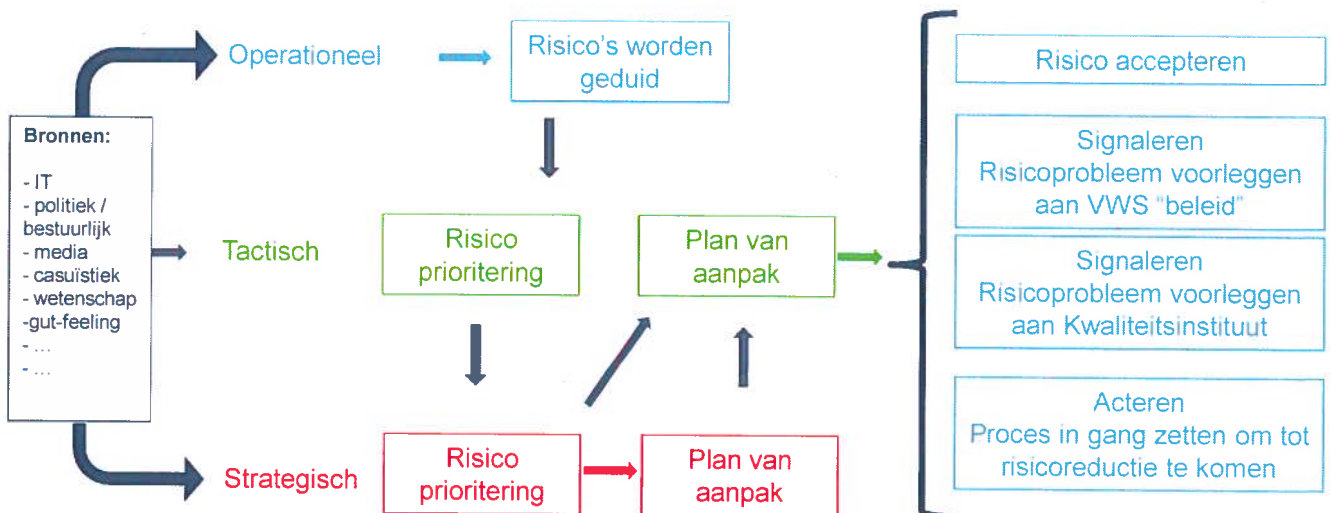
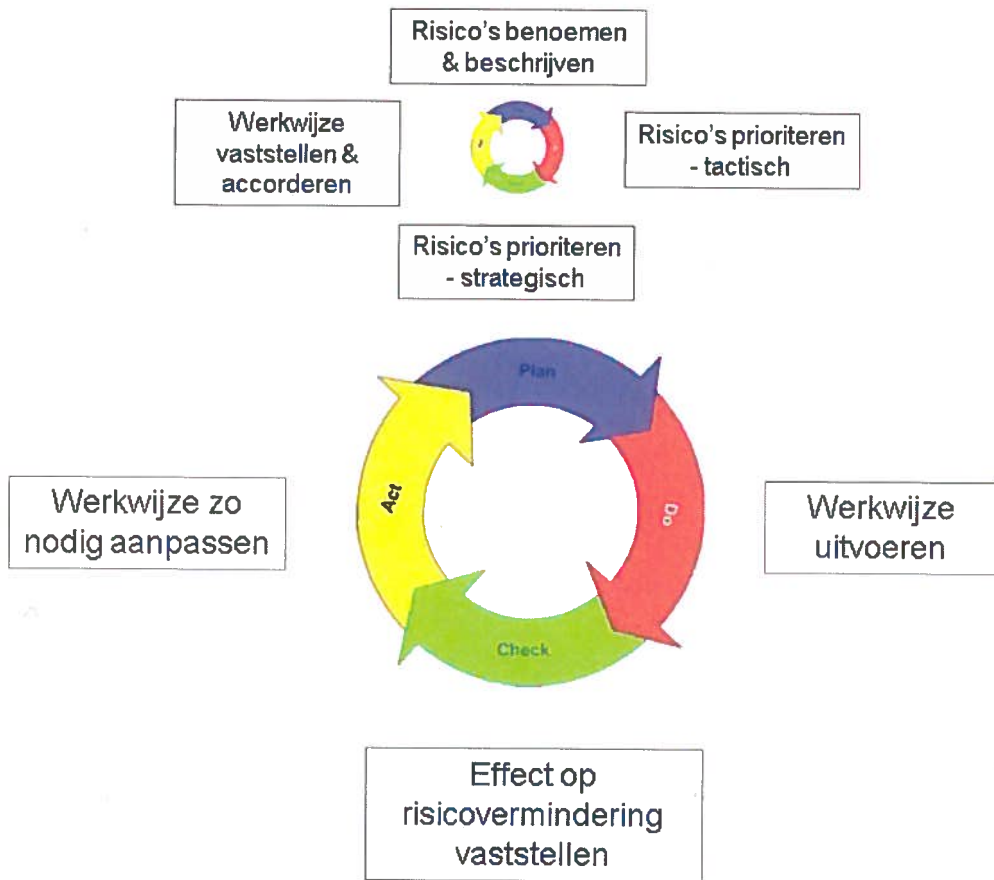
Fase 3: De WV'en reduceerden de ambiguïteit door te focussen op een beperkt aantal aspecten (antibiotica-toediening, time-out, deurbewegingen e.d.). Het probleem was nu ingeperkt tot een *complex risicoprobleem*: er was nog weinig zicht op de relatie tussen oorzaken en schadelijke effecten, omdat er nog onbekende interveniërende variabelen tussen zitten, maar men was het wel eens van welke maatregelen het aannemelijk was dat ze de risico's zouden verminderen.

Fase 4: Deze consensus werd verwerkt in een richtlijn.

Fase 5: Veld kreeg tijd om de richtlijn te implementeren

Fase 6: IGZ handhaaft de richtlijn. Voor IGZ is er nu sprake van een *eenvoudig risicoprobleem*: de risico's zijn bekend (het niet houden aan de richtlijn), en het is bekend deze kunnen worden beheerst. Dit is eenduidig meetbaar middels een toetsingsinstrument (TOP bezoeken).

BIJLAGE 5 - Schematische weergaven RT



BIJLAGE 6 - voorstel voor vaste tijdstippen RT stappen

	Cyclus 2014	Cyclus 2015		Cyclus 2016
1 Jan				
1 Feb				
15				
1 Maart				
15				
1 April				
15	RT Trekkers training *	RT Trekkers training *		RT Trekkers training *
20				
25				
1 Mei	Pr: risico's benoemen & duiden (stap 1&2)	Pr: risico's benoemen & duiden (stap 1&2)		Pr: risico's benoemen & duiden (stap 1&2)
15	PD: risico prioritering (stap 3)	PD: risico prioritering (stap 3)		PD: risico prioritering (stap 3)
1 Juni	PD's: risico prioritering (stap 4)	PD's: risico prioritering (stap 4)		PD's: risico prioritering (stap 4)
15	RT Trekkers: evaluatie	RT Trekkers: evaluatie		RT Trekkers: evaluatie
1 Juli				
15				
1 Aug				
15				
1 Sept	MT: risico prioritering (stap 5)	MT: risico prioritering (stap 5)	PD: Effect op risico vermindering vaststellen (stap 9)	MT: risico prioritering (stap 5)
15	PD: werkwijze vaststellen (stap 6)	PD: werkwijze vaststellen (stap 6)	PD: werkwijze zo nodig aanpassen (stap 10)	PD: Effect op risico vermindering vaststellen (stap 9)
1 Okt	MT: Akkoord werkwijze (stap 7)	MT: Akkoord werkwijze (stap 7)		PD: werkwijze vaststellen (stap 6)
15	PD: werkwijze uitvoeren (stap 8)	PD: werkwijze uitvoeren (stap 8)		PD: werkwijze zo nodig aanpassen (stap 10)
1 Nov				MT: Akkoord werkwijze (stap 7)
1 Dec				PD: werkwijze uitvoeren (stap 8)
15				

* RT Trekkers zijn zowel de RT-procescoördinatoren uit de programma's als de RT-trekkers van de afdeling O&I.

BIJLAGE 7 - Voorbeeld Risicoformulier (versie 11 februari 2014)

IGZ Risicoformulier – deel 1	
OPERATIONEEL	
a)	Welke type risicoprobleem betreft het? (eenvoudige, complexe, onzekere of ambigue)
b)	Welk soort schade kan de patiënt oplopen? (5 D's ¹³)
c)	Hoeveel patiënten worden hieraan blootgesteld?
d)	Welke waarden van kwaliteit betreft het? (veiligheid, effectiviteit, efficiëntie, tijdigheid, toegankelijkheid, patiëntgerichtheid)
e)	Is IGZ de meest gerede instantie om het probleem op te lossen?
f)	Welke interventie kan IGZ toepassen?
g)	Welk uiteindelijke effect beoogt IGZ?
h)	Hoeveel tijd na de interventie dit effect worden verwacht?
i)	Hoe kan dit effect worden vastgesteld?
j)	Hoe kan tussentijds worden vastgesteld of de interventie effect heeft?
TACTISCH – OP PROGRAMMA NIVEAU	
k)	Waarom kiest de PD dit risico?
l)	Is externe input geraadpleegd, zo ja: welke.

¹³ *death* (dood), *disease* (ziekte), *disability* (gebrek, functiebeperking), *discomfort* (ongemak) en *dissatisfaction* (ontevredenheid).

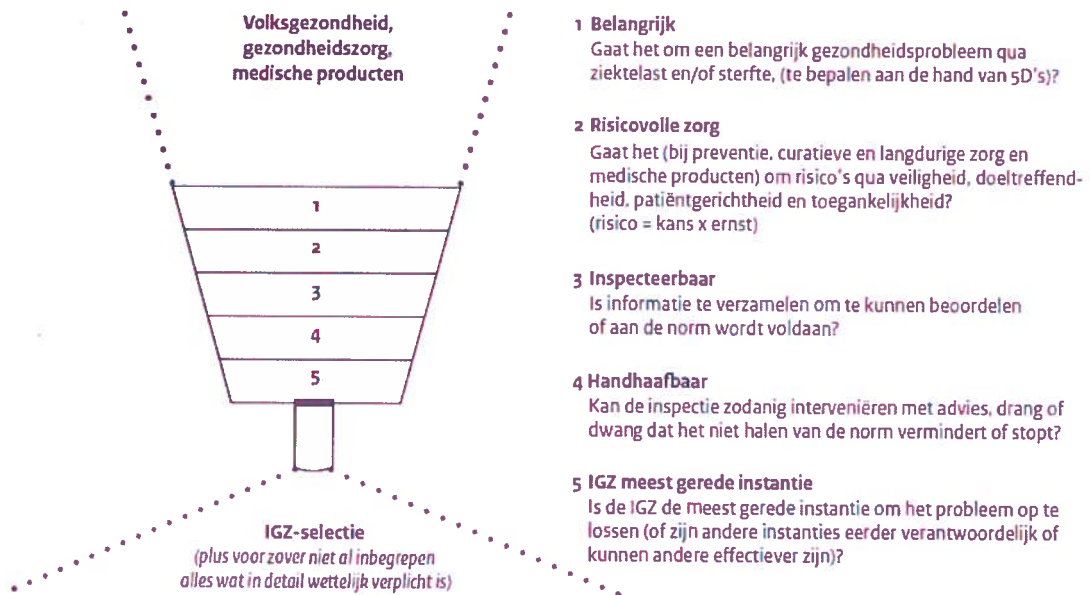
IGZ Risicoformulier – deel 2
TACTISCH – PROGRAMMA OVERSTIJGEND
m) Welke Programma's zijn bij dit risico betrokken?
n) Waarom is dit risico gekozen?
STRATEGISCH
o) Datum bevestiging akkoord door MT
p) Wie wordt coördinator van de interventie? (op tactisch niveau)
q) Welke niet-acute informatie wil het MT buiten de reguliere cyclus krijgen?
Werkwijze geaccordeerd door MT op datum:
Eerste tussentijdse evaluatie gepland op MT overleg dd:

BIJLAGE 8 - IGZ selectietrechter

Bron: Meerjarenbeleidsplan IGZ 2012-2015 (december 2011) pg 20

Afbeelding 2

IGZ-selectietrechter



Leidraad Risicotoezicht

Utrecht, juni 2014

Inhoudsopgave

1 Inleiding	6
2 Een terugblik: ontwikkelingen in twee decennia	7
2.1 Extern onderzoek en advies: de aanleiding voor RT	7
2.2 Externe ontwikkelingen: op weg naar zichtbare kwaliteit	7
2.3 Interne ontwikkeling: IGZ-Risicosignaleringsstelsel (IRiS)	9
3 Risicotoezicht nader bekeken	10
3.1 Het RT op hoofdlijnen	10
3.2 Fase 0: Ontwikkeling indicatoren	10
4 Fase 1: Van dataverzameling, -analyse tot risicodetectie en signalering	11
4.1 Het verzamelen van informatie	11
4.2 De analyse	11
4.2.1 Signaleringslijst	12
4.2.2 Bezoekprioriteitenlijst	12
4.2.3 Geaggregeerde rapportage	12
4.2.4 Meerjarenrapportage	12
4.3 Het IGZ Risico Signaleringsstelsel (IRiS)	12
5 Fase 2: Signalen verifiëren tijdens inspectiebezoeken	14
5.1 Overgang van Fase 1 naar Fase 2	14
5.2 De tweede fase: verifiëren van signalen tijdens inspectiebezoeken	14
5.3 Risicogericht inspecteren	14
5.3.1 Kwaliteitsverbetering	14
5.3.2 Rapportages	14
5.4 Openbare verslaglegging via het inspectierapport	14
5.5 Oordelen senior inspecteur: vier gradaties van bevindingen	15
5.6 Verscherpt toezicht	15
5.7 De derde fase: als sancties nodig zijn	15
6 Randvoorwaarden bij RT: het werken met indicatoren	16
6.1 Definieer de toezichtbehoefte	16
6.2 De toezichtbehoefte is leidend bij de informatie-uitvraag: aansluiting bij interne sturingssystemen is een pre	16
6.3 Indicatoren moeten relevant, valide en betrouwbaar zijn	16
Referenties	18

Voorwoord

Voor u ligt de geactualiseerde Leidraad Risicotoezicht (RT). De leidraad beschrijft de werkwijze van het RT zoals dat is vormgegeven per mei 2014.

De vorige Leidraad dateerde van juni 2012. Het RT had destijds bij veel sectoren een sterke focus op de kwaliteitsindicatoren uit het Zichtbare Zorg Programma van VWS. Met de beëindiging van dit programma en de start van het Zorginstituut Nederland per 1 april 2014 was de Leidraad toe aan actualisatie.

De IGZ richt zich met het RT primair op risico's in de zorg die (kunnen) leiden tot schade aan de patiënt als gevolg van zorg(producten) die niet aan de minimumkwaliteitsnormen voldoen. Het RT is maatwerk: per sector bekijkt de IGZ wat de belangrijkste risico's zijn en op welke wijze deze risico's het beste gedetecteerd kunnen worden. Om het RT optimaal te laten functioneren doet de IGZ onderzoek naar risico's en risico-indicatoren, waarbij thema's aan bod komen als inhoud, validiteit en betrouwbaarheid van indicatoren.

Onlosmakelijk verbonden met het RT is IRiS, het IGZ Risicosignaleringsstelsel. In 2009 is een start gemaakt met de bouw van dit datawarehouse om tot een betere dataopslag te komen die het ook mogelijk maakt meerdere informatiestromen aan elkaar te koppelen. In de afgelopen jaren is IRiS uitgebreid naar meerdere sectoren en ingericht met een bredere risicosignalering, niet alleen op basis van zorginhoudelijke data, maar ook op basis van bijvoorbeeld bedrijfsvoeringsgegevens, inspectieoordelen en meldingen. Momenteel wordt gewerkt aan de realisatie van dashboards voor alle sectoren waar de IGZ Risicotoezicht hanteert.

10.2.e

Coördinator RT/risicoanalyses

1 Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) waakt over de kwaliteit en veiligheid van zorg. Onder zorg verstaat de IGZ: volksgezondheid, langdurige zorg (*care*), curatieve zorg (*cure*), (fabrikanten van) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De IGZ heeft als motto: *'voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'*. De IGZ vindt dat de samenleving op een onafhankelijke handhaver moet kunnen rekenen, meer specifiek moeten burgers zich *'met gerechtvaardigd vertrouwen kunnen wenden tot een zorgaanbieder'*¹. Om bij te dragen aan dit gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in verantwoorde zorg heeft de IGZ onder andere de ambitie om risico's op (potentiële) gezondheidsschade bij patiënten en cliënten te reduceren. [1]

Handhaving van kwaliteit en (patiënt)veiligheid is de hoofdtaak van de IGZ. Vanuit efficiëntie- en effectiviteitsoverwegingen houdt de IGZ risicogericht toezicht. Door deze werkwijze wordt de beperkte capaciteit van de inspectie doelmatig ingezet. Het RT richt zich op risico's in de zorg die leiden, of kunnen leiden, tot gezondheidsschade aan de patiënt als gevolg van zorg die niet aan minimum kwaliteitsnormen voldoet.

Deze leidraad is voor alle IGZ-medewerkers die op enige wijze met het RT in aanraking komen. Naast achtergrondinformatie biedt deze leidraad praktische richtlijnen rondom de uitvoer van het RT.

Deze leidraad geldt voor alle RT-trajecten: Huisartspraktijken, Huisartsenposten, Mondzorg, Apotheken, Ziekenhuizen, Particuliere klinieken, Geboortezorg, Afbreking Zwangerschap, Verpleging/verzorging & thuiszorg, Gehandicaptenzorg, Geneesmiddelen, GGZ en Forensische Zorg, Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen.

Leeswijzer

Deze leidraad beschrijft om te beginnen de achtergrond van het RT (hoofdstuk 2). Hoofdstuk 3 beschrijft het RT in hoofdlijnen en gaat in op de ontwikkeling van indicatoren (fase 0). Vervolgens gaan de hoofdstukken 4 en 5 in op de fasen 1 t/m 3 van het RT. Hoofdstuk 6 ten slotte benoemt de randvoorwaarden van het RT.

¹ Onder zorgaanbieder vallen individuele beroepsbeoefenaren, zorginstellingen en fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

2 Een terugblik: ontwikkelingen in twee decennia

Om de huidige visie op en doelstelling van het RT te begrijpen is enige achtergrond noodzakelijk. Hieronder passeren enkele cruciale ontwikkelingen rondom het RT in vogelvlucht de revue.

2.1 Extern onderzoek en advies: de aanleiding voor RT

Het Risicotoezicht (voorheen genaamd 'Risico-indicatoren Toezicht', 'Gefaseerd Toezicht' en 'Gefaseerde gelaagde Toezicht') werd in 2000 geïntroduceerd binnen de IGZ als oplossing voor de knelpunten zoals gesignaleerd door de Algemene Rekenkamer (AR). De AR concludeerde begin 1999 dat het toezicht van de inspectie onvoldoende zicht geeft op de kwaliteit van de gezondheidszorg, onder andere door het ontbreken van een risicoanalyse, handhavingssystemen en een eenduidige werkwijze en aansturing. [2]

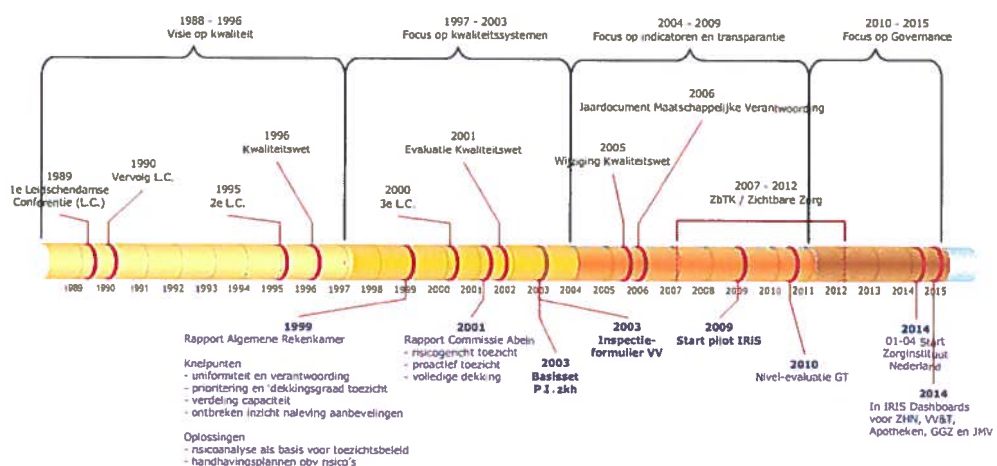
De Commissie Abeln borduurde hier in haar adviesrapport 'Op weg naar gezond vertrouwen' [3] op voort en stelde dat de IGZ via versterking van het proactief (algemeen) toezicht bij zou dragen aan 'gezond vertrouwen' in de gezondheidszorg. De focus zou moeten liggen op het ontwikkelen en toepassen van kwaliteitsnormen door het veld zelf en "de controle op het effect van de zelfregulering kan plaatsvinden aan de hand van *outcome*-indicatoren". Dat betekende volgens Abeln dat "de IGZ op basis van een toezichtsplan met een systematische risicoanalyse vooral die instellingen en beroepsbeoefenaren moest inspecteren die het grootste risico vormden voor de kwaliteit van de gezondheidszorg". Deze methodiek zou voor het gehele zorgveld moeten gelden.

Als reactie op bovenstaande twee rapporten ontwikkelde de IGZ het Risicotoezicht.

2.2 Externe ontwikkelingen: op weg naar zichtbare kwaliteit

De focus op kwaliteit(snormen) begon in 1989 (de eerste Leidschendam-conferentie). Twee conferenties volgden daarna voordat de Kwaliteitswet in 1996 in werking trad. De ontwikkeling rond de visie op kwaliteit van zorg is in grote lijnen weergegeven in figuur 1.

Figuur 1
Ontwikkelingen met betrekking tot kwaliteit van zorg en kwaliteitszorg vanaf 1989



Nadat de visie op kwaliteit van zorg duidelijk was, verschoof de focus naar het ontwikkelen en implementeren van kwaliteitssystemen. De inspectie richtte haar (algemeen) toezicht vooral op het functioneren van het kwaliteitsmanagement in

zorginstellingen (toezicht op toezicht). Mede naar aanleiding van de evaluatie Kwaliteitswet door ZonMW [4], richtte de IGZ zich in het nieuwe millennium op transparantie en indicatoren. Met toezicht op systemen viel immers over het werkelijke niveau van zorg weinig te zeggen volgens ZonMW. De IGZ constateerde zelf eveneens dat kwaliteitssystemen slechts moeizaam op gang kwamen. [5] Bovendien waren kwaliteitssystemen geen waarborg voor verantwoorde zorg. [6]

In 2008 startte het Nivel – in opdracht van de IGZ – met een evaluatie van het RT. Centraal stond de vraag in welke mate de IGZ geslaagd was in het verantwoord en dekkend invullen van het RT [7]. Het Nivel heeft op basis van een beleidsanalyse en vier *case studies* (huisartsen, GGD'en, ziekenhuizen en VV&T) deze vraag onderzocht. Zij concludeerde dat de IGZ goed op weg is, maar dat verbeteringen nog zeker mogelijk zijn. Meer specifiek deed zij zeven aanbevelingen:

1. Wees helder over wat wordt verstaan onder kwaliteit
2. Heroriëntatie op kwaliteitssystemen
3. Verbeter de kwaliteit van gegevens op grond waarvan de IGZ beslist
4. Voer meer regie op ontwikkeling van indicatoren
5. Verantwoorde keuze voor allocatie van middelen
6. Start met RT onder huisartsen
7. Neem ketenzorg op in het RT

Opmerkelijk is de tweede aanbeveling: nadat de focus op systemen begin deze eeuw is losgelaten, blijkt deze volgens het Nivel van (hernieuwde) waarde.

Van 2007-2012 heeft het programma Zichtbare Zorg (ZiZo) gelopen. De insteek van ZiZo was om met één set van indicatoren diverse partijen van informatie te voorzien:

- o Keuze-informatie voor de *cliënt*.
- o Inkoopinformatie voor de *zorgverzekeraar*
- o Verwijs- en verbeterinformatie voor de *professional*
- o Sturingsinformatie voor de *zorgaanbieders*
- o Toezichtinformatie voor de *toezichthouders*.

Najaar 2012 doet de Algemene Rekenkamer onderzoek naar de vorderingen in de ontwikkeling en verbetering van de kwaliteitskaders. [8] Zij concludeert dat de ministers van VWS er niet afdoende in zijn geslaagd de transparantie zodanig te vergroten, dat de patiënt de informatie kan gebruiken voor zijn keuze en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voor haar toezicht. En ook voor de zorgverzekeraars is de beschikbare informatie over de kwaliteit van de zorg nog niet afdoende om op te sturen. ZiZo is eind 2012 gestopt.

Per 1 april 2014 is het Zorginstituut Nederland (ZiNL) gestart. Het ZiNL verzorgt geen centrale uitvraag van indicatoren. Het is de bedoeling dat het veld deze taak zelf oppakt. De indicatoren die het ZiNL vervolgens via gegevensmakelaars aangeleverd krijgt hebben vooral betrekking op het transparantiedoel: keuze-informatie voor de cliënt/patiënt.

Het primaire doel van de IGZ bij het gebruik van indicatoren is risicodetectie. De IGZ heeft indicatoren nodig die een verhoogde kans laten zien op onveilige of onverantwoorde zorg. Wanneer hier sprake van is, zal de IGZ via een bezoek aan de betreffende zorgaanbieder verifiëren of er inderdaad sprake is van verhoogd risico. Dit verificatiebezoek geeft de IGZ de mogelijkheid een andere insteek te kiezen bij de signalen die een indicator afgeeft, dan de insteek die bij transparantiedoelinden geldt. Voor transparantiedoelinden is het erg belangrijk dat een indicator niet onterecht een verhoogd risico op onveilige zorg afgeeft: het onterecht afgaan van een alarmbel moet zoveel mogelijk voorkomen worden om zorgaanbieders niet onterecht aan 'de schandpaal te nagelen'. Voor toezichtdoelinden is het echter vooral onwenselijk als een indicator geen verhoogd risico op onveilige zorg afgeeft, terwijl er wel sprake was van risico op onveilige zorg, ofwel: het onterecht niet afgaan van een alarmbel moet zoveel mogelijk voorkomen worden. De IGZ kan vervolgens via het afleggen van een bezoek aan de betreffende zorgaanbieder onderzoeken of er daadwerkelijk sprake is van onveilige zorg, of dat er sprake is van 'vals alarm'.

2.3 Interne ontwikkeling: IGZ-Risicosignaleringsysteem (IRiS)

In 2008 legt de IGZ de basis voor een *datawarehouse*. Aanleiding hiervoor was de constatering dat de data-infrastructuur onvoldoende aansloot op de werkprocessen wat professionalisering noodzakelijk maakte. Tevens kon met IRiS een begin worden gemaakt met gedegen kennisontsluiting.

IRiS levert dashboards met signalen over potentiële risico's. Deze zijn gebaseerd op inhoudelijke *business rules*, regels die bepalen wanneer sprake is van een potentieel risico. Dat kan ook een *'early warning'* zijn over een voor volgend jaar verwachte afwijking van de norm (voorspelling), of een trendbreuk. IRiS voorziet naast risicosignalen die gebaseerd zijn op zorginhoudelijke indicatoren ook in signalering op basis van bedrijfsinformatie, eerdere inspectieoordelen, meldingen en signalen uit bijvoorbeeld sociale media en zoals gemeten met de CQ-index (Consumer Quality Index). De informatie wordt uit het datawarehouse ontsloten via dashboards met interactieve tabellen en grafieken.

3 Risicotoezicht nader bekeken

3.1 Het RT op hoofdlijnen

Om effectief en efficiënt te handhaven gebruikt de inspectie het RT. Hierbij wordt eerst bepaald wat de belangrijkste risico's zijn op onveilige of onverantwoorde zorg. Deze risico's worden middels indicatoren gevolgd en van signalen voorzien. Vervolgens wordt via inspectiebezoeken geverifieerd of de signalen terecht zijn en volgen waar nodig handhavingsmaatregelen om de zorgaanbieder tot kwaliteitsverbetering te brengen.

April 2014 heeft het MT van de IGZ het kaderbesluit RT vastgesteld. Het kaderbesluit biedt de IGZ een denk- en werkwijze om IGZ-breed tot inventarisatie te komen van de belangrijkste risicothema's.

De programma's en de afdeling O&I werken bij een RT nauw samen en volgen daarbij een projectmatige aanpak. Per fase van het RT worden de taken en werkwijzen geëxpliciteert: wie is waarvoor verantwoordelijk, wat zijn de verwachtingen en welke begroting (in fte's dan wel financiële middelen) gaat hiermee gepaard. Hiervoor wordt gebruikt gemaakt van een document waarin de projectafspraken staan beschreven en dat getekend wordt door de PD en het hoofd O&I.

RT doorloopt drie fasen:

- Eerste fase: Data verzamelen, analyse en rapportage
- Tweede fase: Inspectiebezoeken, oordeelsvorming en maatregelenbepaling
- Derde fase: Bestuurlijke sancties, opsporing en strafrechtelijke maatregelen

Aan boven genoemde drie fasen gaat een 'nulde fase' vooraf: het ontwikkelen van indicatoren om de mogelijke risico's in beeld te brengen.

3.2 Fase 0: Ontwikkeling indicatoren

De nulde fase bestaat uit de ontwikkeling van indicatoren. Het uitgangspunt bij deze ontwikkeling zijn de kwaliteitskaders zoals vastgesteld door VWS, en richtlijnen en veldnormen zoals vastgesteld door beroepsorganisaties, brancheorganisaties en wetenschappelijke verenigingen. Het recent opgerichte ZiNL beheert een register waar kwaliteitsstandaarden in worden opgenomen die tripartiet zijn vastgesteld (zorgaanbieders, patiënten/cliënten, zorgverzekeraars).

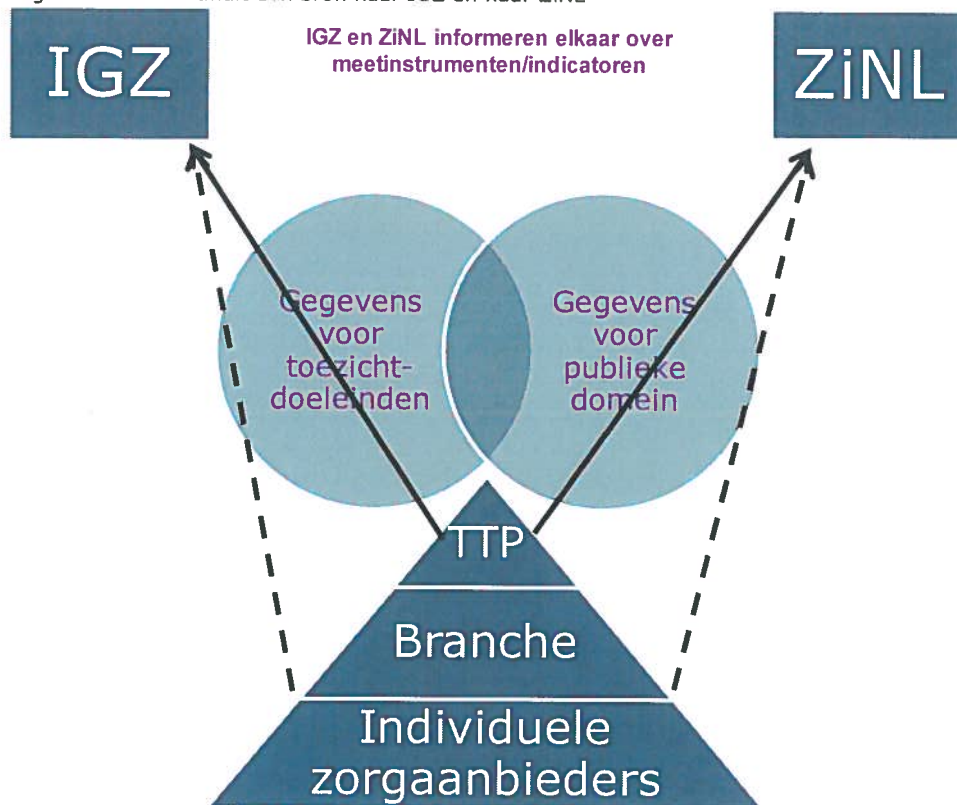
Zodra bepaald is welke indicatoren de IGZ nodig heeft voor het RT, worden deze getest op haalbaarheid en andere gestelde criteria en eventueel bijgesteld of vastgesteld. Bij de beoordeling kan het AIRE (Appraisal of Indicators through Research and Evaluation) instrument [9] een rol vervullen: een checklist c.q. handleiding om de mate van bruikbaarheid, onderbouwing, validiteit en betrouwbaarheid in te schatten en/of te optimaliseren.

4 Fase 1: Van dataverzameling, -analyse tot risicodetectie en signalering

4.1 Het verzamelen van informatie

De invulling van de eerste fase verschilt per sector. De IGZ ontvangt informatie uit meerdere bronnen. De Zorginhoudelijke indicatoren ontvangt de IGZ met name via het ZiNL, de website www.ziekenhuizen transparant.nl waarmee Dutch Hospital Data (DHD) in opdracht van NVZ en NFU voor de IGZ indicatoren van de ziekenhuizen verzamelt en door de IGZ zelf uitgezette webbased surveys. Bedrijfsinformatie ontvangt de IGZ voornamelijk via het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV).

Figuur 2
Gegevensstroom vanuit één bron naar IGZ en naar ZiNL



4.2 De analyse

De ontvangen data wordt door de afdeling Onderzoek en Innovatie (O&I) die binnenkort waarschijnlijk afdeling Risicodetectie & Ontwikkeling (R&O) gaat heten, verder geanalyseerd en bewerkt tot signaleringslijsten, prioriteitenlijsten en geaggregeerde rapportages. Niet alleen de onderlinge vergelijking tussen zorgaanbieders is hierbij van belang, maar ook eventuele trends (*early warnings*). Naast externe bronnen worden hierin ook interne bronnen betrokken uit bijvoorbeeld eerdere inspectieoordelen, meldingen en thematisch onderzoek.

De eerste fase van het RT resulteert in een aantal producten²:

- Een signaleringslijst
- Een bezoekprioriteitenlijst
- Geaggregeerde rapportage van de jaarlijkse kwaliteitsinformatie
- Een meerjarenrapportage met trends

4.2.1 *Signaleringslijst*

Een signaleringslijst laat per zorgaanbieder zien wat mogelijk risico's levert voor veilige en verantwoorde zorg en waar navraag of nader onderzoek gewenst is. De signaleringslijst wordt als leidraad gebruikt bij het bezoek in fase 2. Bij het toekennen van signalen wordt gebruik gemaakt van bestaande normen of van percentielverdelingen. In dat laatste geval krijgen meestal de scores beneden de p10 en boven de p90 een signaal.

4.2.2 *Bezoekprioriteitenlijst*

In 2012 is de afdeling O&I gestart met de ontwikkeling van een risicomodel per zorgsector. Hierbij wordt aan verschillende signalen gewichten toegekend om daarmee tot bezoekprioritering te komen. De bezoekprioriteitenlijst geeft aan welke zorgaanbieders de inspectie met voorrang zal bezoeken vanwege de gevonden signalen. Daarnaast bezoekt de inspectie ook steekproefsgewijs zorgaanbieders om te kijken of zorgaanbieders die op papier goed scoren, dat in de praktijk ook doen. De inspectie kan ook zorgaanbieders bezoeken om trends te onderzoeken.

4.2.3 *Geaggregeerde rapportage*

De bevindingen uit de eerste fase kunnen in een (jaarlijks) openbaar te maken geaggregeerde rapportage worden beschreven. Een dergelijk rapport geeft informatie over de stand van de gezondheidszorg. De publicatie 'Het resultaat telt' is hiervan een voorbeeld.

4.2.4 *Meerjarenrapportage*

Naast jaarlijkse rapportages kunnen ook meerjarenrapportages worden opgesteld met trends per indicator en/of zorgaanbieder. Opvallende verschillen tussen meerdere jaargangen van dezelfde zorgaanbieder of opvallende trends kunnen aanleiding zijn voor nader onderzoek door de inspectie. De geaggregeerde gegevens met informatie over meerdere jaren kunnen ook de ontwikkelingen op een gebied van de zorg laten zien.

4.3 **Het IGZ Risico Signaleringsstelsel (IRiS)**

IRiS is het risicosignaleringsstelsel dat bestaat uit een datawarehouse met actuele en historische gegevens over de zorg en zorgaanbieders, en dashboards die signalen over potentiële risico's in de zorg weergeven en de opgeslagen informatie ontsluiten. De eerste versie van IRiS is in 2009 ontwikkeld voor het gefaseerd toezicht op ziekenhuizen, verpleging, verzorging en thuiszorg (VV&T). Inmiddels bevat IRiS ook informatie en dashboards over apotheken, GGZ en Forensische zorg. Het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) is ook ontsloten via IRiS.

De vertaling van gegevens over de zorg(aanbieders) in risicosignalen gebeurt op basis van *business rules*, reken- en beslisregels waarmee bijvoorbeeld vastgesteld wordt of een indicator voldoet aan een norm. Deze regels zijn onderdeel van het risicomodel. Belangrijkste criterium bij het opstellen van deze regels is in welke

² Niet alle producten zijn voor alle sectoren van toepassing.

mate de signalen daadwerkelijk bruikbaar zijn voor risicogericht toezicht, oftewel de nauwkeurigheid van het gehele risicomodel. Door periodieke evaluatie van de kwaliteit (bruikbaarheid) van zowel de gegevens als het risicomodel kan de nauwkeurigheid van het risicosignaleringsysteem als geheel worden verbeterd. Belangrijkste toetssteen vormen hierbij de bevindingen van de inspecteurs.

Risicomodel

Afwijking van een indicator op een norm levert een signaal op (prestatie). Ook trends (voorspelling, meerjarentrend en trendbreuk) leveren signalen op, net als aanwijzingen over de onbetrouwbaarheid van de metingen (onwaarschijnlijke scores, te kleine steekproef, etc.). Met name trendsignalen zijn belangrijk voor risicogericht toezicht, omdat hiermee vroegtijdig gereageerd kan worden op potentiële risico's.

Concern- en instellingsniveau

De meeste gegevens uit het JMV zijn alleen op concernniveau beschikbaar (jaarrekening, *governance*-code, personeelsgegevens, etc.). Kwaliteitsinformatie wordt aangeleverd op instellings-/locatieniveau. In IRiS is het mogelijk signalen op instellingsniveau te vertalen naar concernniveau. Twee of meer organisaties (concerns of instellingen) kunnen in IRiS met elkaar worden vergeleken.

Presentatie van informatie

Informatie wordt in IRiS getoond via overzichtelijke, interactieve dashboards van grafieken en tabellen. Met kleuren en symbolen wordt betekenis gegeven aan de signalen. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van 'drillen', het doorklikken op een onderdeel van een dashboard om meer gedetailleerde, specifieke informatie te tonen. Hierdoor is het mogelijk om de informatie gelaagd te presenteren. De grafieken uit "Het Resultaat Telt", de jaarlijkse beschrijving van de kwaliteitsindicatoren van o.a. ziekenhuizen op landelijk niveau, zijn in aparte dashboards opgenomen. IRiS biedt ook de mogelijkheid om belangrijke risicosignalen via e-mail aan de betreffende accounthouder door te geven.

5 Fase 2: Signalen verifiëren tijdens inspectiebezoeken

5.1 Overgang van Fase 1 naar Fase 2

Op basis van de signaleringslijst en de bezoekprioriteitenlijst wordt vastgesteld welke zorgaanbieders in de tweede fase worden bezocht en welke onderwerpen in de tweede fase bezoek aan de orde komen. Cruciaal bij het tweede fase bezoek is dat de senior inspecteur in de regio bij de signaleringslijst ook optimaal inzicht heeft in andere relevante beschikbare informatie zoals meldingen, rapportages voorgaande jaren, uitkomsten op individuele indicatoren of aggregatie van uitkomsten op deelgebieden.

5.2 De tweede fase: verifiëren van signalen tijdens inspectiebezoeken

Op basis van de bevindingen uit de eerste fase worden in de tweede fase inspectiebezoeken gepland. De signalen over mogelijke risico's uit de eerste fase (signaleringslijst) geven richting aan de tweede fase; ook deze fase is daarmee risicogericht. Dit bezoek kan bestaan uit een jaargesprek met de Raad van Bestuur, gesprekken met meerdere geledingen binnen de zorgaanbieder, dossieronderzoek of een combinatie hiervan. De werkwijze hangt vooral af van de omvang en complexiteit van de organisatie en van de inhoud van de signalen.

5.3 Risicogericht inspecteren

In tegenstelling tot de eerste fase is de tweede fase gericht op de oordelen van de inspectie. In deze fase beoordeelt de inspectie of er condities, praktijken of processen zijn die risicovol zijn voor de (patiënt)veiligheid.

Een tweede fase bezoek kan op concernniveau, op het niveau van een organisatorische eenheid of op het niveau van een informatieeenheid plaatsvinden. De uitvoer wisselt per sector. In het algemeen spreekt de inspectie tijdens het bezoek zowel met (leden van) de raad van bestuur, als met overige medewerkers. De onderwerpen (indicatoren) die als hoog risico op de signaleringslijst worden aangemerkt zijn leidend voor het gesprek. De senior inspecteur beoordeelt vervolgens de instelling aan de hand van vooropgestelde criteria en een vastgestelde werkwijze, het zogenoemde tweede fase instrument. Van belang is dat de bevindingen (via een bezoekinstrument) worden vastgelegd en input vormen voor toekomstige RT werkzaamheden (de PDCA cyclus moet worden "rond gemaakt").

5.3.1 *Kwaliteitsverbetering*

Na het bezoek beoordeelt de senior inspecteur of de zorgaanbieder maatregelen moet treffen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, en op welke termijn. Zo nodig maant hij de zorgaanbieder om deze maatregelen daadwerkelijk door te voeren. Wanneer dit niet, of onvoldoende gebeurt, kan de inspectie verscherpt toezicht instellen. Dit is een zware vorm van toezicht die dan vooraf gaat aan de derde fase waarin onder andere bestuurlijke sancties kunnen worden opgelegd.

5.3.2 *Rapportages*

Tijdens elk bezoek maakt de inspectie een verslag aan de hand van een vast format. Dit verslag wordt naderhand als rapportage aan de instelling aangeboden. Als de inspectiebezoeken gezamenlijk een representatief beeld geven van de sector, kan de inspectie ook een geaggregeerd rapport opstellen. Ook worden rapporten opgemaakt van een vervolg bezoek naar aanleiding van een eerder inspectiebezoek, of van inspecties bij zorgaanbieders die onder verscherpt toezicht staan.

5.4 Openbare verslaglegging via het inspectierapport

De inspectiebevindingen - ook van eventueel follow-up bezoeken en verscherpt toezicht - worden verwerkt in een inspectierapport dat voldoet aan een afgesproken

format. Voordat het inspectierapport wordt vastgesteld, krijgt de zorgaanbieder de gelegenheid te reageren op feitelijke onjuistheden. Daarna is het inspectierapport openbaar (op de website van de IGZ). Het inspectierapport stelt de zorgaanbieder in de gelegenheid om verbeteringen door te voeren en zodoende de risicovolle situaties te verminderen, teneinde de uitkomsten te verbeteren.

5.5 Oordelen senior inspecteur: vier gradaties van bevindingen

Het inspectierapport wordt afgesloten met een oordeel over de mate van presteren van de zorgaanbieder. Ook geeft de inspectie aan hoe zij in de gaten houdt of de risico's daadwerkelijk verminderen. Het primair proces heeft de verantwoordelijkheid de definities van de oordelen concreet uit te werken. Er moet per sector waar toezicht op gehouden wordt een gevalideerde lijst zijn van voorbeelden van condities, praktijken of processen waar opmerkingen over moeten worden gemaakt en in welke gradatie.

5.6 Verscherpt toezicht

Verscherpt toezicht wordt ingesteld als blijkt dat de zorgaanbieder geen of onvoldoende vordering maakt met noodzakelijke kwaliteitsverbeterende maatregelen. Er is in deze fase nog geen sprake van bestuurlijke sancties. Er wordt zeer intensief toezicht gehouden op het daadwerkelijk implementeren van kwaliteitsverbeterende maatregelen en dit wordt via de website van de inspectie publiekelijk gemaakt. Veelal is dit voldoende om de noodzakelijke kwaliteitsverbetering door te voeren; als dat niet het geval is, treedt de derde fase in werking. Voor verscherpt toezicht is een IGZ-brede procedure opgesteld.

5.7 De derde fase: als sancties nodig zijn

De IGZ beschikt over verschillende middelen (tuchtklacht, boete, proces-verbaal, aanwijzing door de Minister) wanneer er sprake is van (ernstige) bedreiging van de kwaliteit van zorg.

6 Randvoorwaarden bij RT: het werken met indicatoren

Om het RT succesvol te ontwikkelen en te implementeren, dient er aan een aantal randvoorwaarden te worden voldaan. Deze randvoorwaarden kunnen echter grotendeels pas gaandeweg worden onderzocht. Dit onderstreept het dynamische karakter en vraagt een flexibele en responsieve houding van de IGZ én de zorgaanbieder.

6.1 Definieer de toezichtbehoefte

Voordat überhaupt een nulde, eerste of tweede fase van het RT kan worden gestart moeten de verschillende programma's helder voor ogen hebben wat zij – voor toezicht - nodig hebben, en wat voor hen de voornaamste risico's op onveilige of onverantwoorde zorg zijn. Hierbij moeten programma's – met het oog op het toenemende belang van netwerken – zoveel mogelijk inhoudelijk met elkaar afstemmen.

Deze toezichtbehoefte kan zich op verschillende niveaus bevinden: proces-, structuur- of uitkomstniveau. Deze indeling is op basis van het klassieke model van Donabedian [10]. Bij structuur gaat het om de randvoorwaarden voor de zorg, zoals organisatie, registratiesystemen, beschikbaar gekwalificeerd personeel en de beschikbare protocollen en richtlijnen. Bij proces gaat het om de uitvoering van de zorg, zoals wachttijden, de tijdigheid van operaties, het uitvoeren van protocollen en richtlijnen. Bij uitkomstindicatoren staat het gewenste of ongewenste resultaat van zorgverlening centraal. Bij uitkomstindicatoren kan het gaan om de tevredenheid van patiënten en medewerkers of over ongewenste gebeurtenissen (zoals incidenten en complicaties). Idealiter kan een zorgverlener via een uitkomstindicator processen detecteren die voor verbetering vatbaar zijn.

6.2 De toezichtbehoefte is leidend bij de informatie-uitvraag: aansluiting bij interne sturingssystemen is een pre

Zodra de IGZ haar informatiebehoefte duidelijk in beeld heeft, is deze toezichtbehoefte leidend bij de uitvraag van informatie. Hierbij is het van belang om te beginnen met de minimumkwaliteitsnormen die geëxpliciteerd zijn. De focus ligt weliswaar op risico's (minimumnormen), maar niet alleen daarop. Het reduceren van risico's en tegelijkertijd verhogen van de kwaliteit (in de gehele sector) zijn in de toezichtpraktijk aan de orde.

Wanneer normen gedefinieerd zijn, kan de IGZ in- en extern onderbouwen, geredeneerd vanuit de doelstellingen van het RT, waarom zij die specifieke informatie nodig heeft. Uitgangspunt is dit optimaal te laten aansluiten op de informatie waar de zorginstelling zelf ook belang bij heeft.

Tegelijkertijd blijft de druk om administratieve lasten te reduceren onverminderd bestaan. Waar de IGZ gebruik kan maken van reeds bestaande bronnen heeft dat sterk de voorkeur. Voorop staat evenwel het kunnen beschikken over voor toezicht noodzakelijke informatie.

6.3 Indicatoren moeten relevant, valide en betrouwbaar zijn

Een indicator dient relevant, valide, betrouwbaar en meetbaar te zijn. Relevant wil zeggen dat de indicator in belangrijke mate iets moet zeggen over de risico's op onveilige of onverantwoorde zorg. Een indicator is valide als hij meet wat hij moet meten. Er zijn vele publicaties over de methodiek en inhoudelijke voorwaarden van indicatorontwikkeling. De afdeling O&I zal in toenemende mate het initiatief nemen om de betrouwbaarheid en validiteit van data vast te stellen. Hiertoe zal zij de mate van overeenstemming tussen resultaten uit de eerste en tweede fase onderzoeken.

Het varen van een goede koers tussen enerzijds de noodzaak tot maximalisering van de validiteit, betrouwbaarheid en het discriminerend vermogen van de

indicatoren, en anderzijds het besef dat 100% realisering van deze vereisten praktisch onmogelijk is, is essentieel. Door goed het doel van de indicatoren voor ogen te houden, en door aanbieders zelf in de gelegenheid te stellen toelichtingen te geven op de behaalde resultaten blijft het steeds goed mogelijk niet in de valkuil van methodische perfectie te vallen.

Referenties

1. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Meerjarenbeleidplan 2012-2015: Voor gerechtvaardigd in verantwoorde zorg (II). Utrecht, 2011.
2. Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, 26 395, nrs. 1-2.
3. Adviescommissie IGZ (Commissie Abeln). Op weg naar gezond vertrouwen. Advies over de strategie voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ministerie van VWS. Den Haag, 2001.
4. A.F. Casparie, J. Legemaate, R.A.L. Rijkschroeff, M.J.E. Brugman, M.A.J.M. Buijsen, M.J. de Gruijter, E.H. Hulst, D.G. Oudenampsen, A. van 't Riet. Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen, ZonMW. Den Haag, 2001.
5. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Kwaliteitsborging in zorginstellingen: intentie, wet en praktijk. IGZ. Den Haag, 2002.
6. Plexus Medical Group. Evaluatie normen verantwoorde zorg. 2007.
7. Evaluatie Gefaseerd Toezicht. NIVEL. December 2010
8. Algemene Rekenkamer. Indicatoren voor kwaliteit in de zorg. 2013
9. Johan de Koning, Anneke Smulders, Niek Klazinga. Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE) versie 2.0, ontwikkeld door afdeling sociale geneeskunde van het AMC, in opdracht van de Orde van medisch specialisten, januari 2007.
10. A. Donabedian A. Evaluating the quality of care . Milbank Mem Fund Q, 1966; 44 Suppl: 166-206.
11. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Meerjarenbeleidplan 2012-2015: Voor gerechtvaardigd in verantwoorde zorg (II). Utrecht, 2011

Procesbeschrijving RT

Status: Vastgesteld in stuurgroep Primair Proces dd. 4-11-2014
 Versie: 1.4
 Datum: 4-11-2014
 Auteur: 10.2.e

Versiebeheer

Versie	Datum	Wijzigingen	Auteur
1.0	08-07-2014		10.2.e
1.1	02-09-2014	Zwaarte proces afhankelijk van doelstelling, startbijeekomst is begin, BJZ en O&I vanaf start betrokken	10.2.e
1.2	24-09-2014	Pre-ambule en relaties met afdelingen en processen toegevoegd	10.2.e
1.3	29-10-2014	Aangepaste risicoformulier en procesmodel RT toegevoegd	10.2.e
1.4	4-11-2014	Reacties uit de stuurgroep Primair Proces verwerkt, waarna de procesbeschrijving is vastgesteld.	10.2.e

Pre-ambule

Waarom deze procesbeschrijving?

Deze procesbeschrijving is een product van het project 'EED-RT'. Het is de operationalisatie van het Kaderbesluit RT, waarin beschreven staat wat de inspectie onder risicotoezicht verstaat en hoe zij vormgeeft aan het systematisch benoemen, beschrijven en prioriteren van risico's. De procesbeschrijving RT is een groeimodel dat, opgenomen in de PDCA-cyclus, verder wordt ontwikkeld. In bijlage 1 is het procesmodel RT opgenomen.

Naar aanleiding van het 'quick&dirty' (q&d) doorlopen van het RT-proces wijkt de procesbeschrijving op onderdelen af van de inhoud van het Kaderbesluit RT. Tijdens dit q&d-traject kwam naar voren dat in het Kaderbesluit RT stappen ontbreken om het RT-proces goed op te starten en de PDCA-cyclus rond te maken. Deze stappen zijn verwerkt in deze procesbeschrijving.

Haalbaarheid RT-proces?

De stuurgroep PP-B, waar het project EED-RT onder valt, onderschrijft de in de procesbeschrijving benoemde stappen, maar zet vraagtekens bij de 'zwaarte' van het beschreven proces. De vraag is of de gedegen aanpak, die forse inspanningen impliceert, haalbaar en noodzakelijk is om jaarlijks risico's te evalueren en nieuwe risico's op te halen.

Vragen die hieraan ten grondslag liggen, en die gaande de komende PDCA-cyclus moeten worden geadresseerd, gaan over de positionering van de procesbeschrijving ten opzichte van het MJB en het JWP. Maar ook hoe de overdracht van het IGZ-brede risico van strategisch- naar tactisch naar operationeel niveau plaatsvindt en daarmee landt in het primaire proces.

Naar aanleiding van het q&d-traject is een het risicoformulier uit het kaderbesluit RT aangepast door een aantal RT-procescoördinatoren en RT-trekkers en biedt handvatten om het RT-proces, al naar gelang het gewenste resultaat, zwaarder of lichter in te steken. Dit formulier wordt in de komende PDCA-cycli verder ontwikkeld. (zie bijlage 2)

Evaluatie

Het kaderbesluit en de hieruit voortvloeiende procesbeschrijving zijn groeidocumenten, die steeds verder worden verbeterd. In het implementatieadvies, het laatste product van het project EED-RT, worden indicatoren opgenomen waar een goed RT-proces aan moet voldoen.

Definities:

RT-procescoördinator: heeft de lead bij het opstellen van de longlist van risico's per eenheid (2 per eenheid). De RT-procescoördinatoren werkt nauw samen met de RT-trekker

RT-trekker: ondersteunt vanuit O&I de RT-coördinator bij het opstellen van de longlist (1 per eenheid) en bewaakt de eenduidigheid.

Procesbeschrijving RT

Dit RT-proces vindt jaarlijks plaats, parallel aan het jaarwerkplan. Alle stappen worden daarbij doorlopen. Hoever de diepte ingegaan wordt of dat er voor een 'light' versie gekozen wordt, is afhankelijk van de doelstelling die door de stuurgroep bepaald is. Doelstelling is niet om iedere cyclus nieuwe risico's op te halen, maar om te toetsen of de risico's waaraan gewerkt wordt nog de goede risico's zijn of dat er (accent)verschuiving op inhoud of naar andere risico's nodig is.

Processtap 1	Organiseren en uitvoeren startbijeenkomst
Actor	HI/ voorzitter stuurgroep RT Betrokkenen: HvE ¹ , RT-procescoördinatoren, RT-trekkers, domeinsecretariaat en BJC
Applicatie	<i>Nader uitwerken: kaders voor RT in termen van capaciteit in relatie tot andere taken</i>
Input	Kaderbesluit RT, jaarwerkplan (t-1), procesbeschrijving RT, risicoformulieren en formats
Activiteiten	Versturen uitnodiging Plannen en organiseren startbijeenkomst
Output	Alle betrokkenen weten wat, wanneer, hoe en aan wie zij zaken aan moeten leveren en wie zij kunnen/moeten betrekken en waar zij terecht kunnen met vragen
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Oktober/ november

Processtap 2	Beschrijven (nieuwe) risico's en evalueren bestaande risico's per eenheid
Actor	Procescoördinator <i>Nader uitwerken: Rol procescoördinator en RT-trekker</i>
Applicatie	Digitaal risicoformulier ² <i>Nader uitwerken: Format voor totaaloverzicht risico's per eenheid</i>
Input	Intern: Uitkomsten uit RT en IT, ervaringsdeskundigheid inspecteurs Evaluatie en effecten risico's voorgaand jaar (pdca) n.a.v. terugblik Lopende trajecten/ risico's Extern: Beelden van sectoren (AWT), kwaliteitsindicatoren , feitenoverzichten, JMV , analyses (O&I), wetenschappelijke ontwikkelingen, (social) media. Wettelijke verplichtingen
Activiteiten	Substap 1³ : Inventariseer de risico's binnen je eenheid Activiteiten die ondernomen kunnen worden om (systematisch) risico's te inventariseren: Gedurende het jaar: Betrek relevante indicatoren bij het benoemen risico's Onderzoek trends in wetenschappelijke literatuur/ recent verschenen rapporten Bevraag collega's met een bepaalde regelmaat naar ervaringen over risico's die zij signaleren in het veld Onderzoek of er trendanalyses zijn t.a.v. (nieuwe) risico's in het veld Onderzoek trends in risico's bij meldingen/ signalen Betrek (in overleg met O&I) informatie uit (social) media en weeg deze met elkaar af Bevraag met enige regelmaat relevante stakeholders (cliëntorganisaties, wetenschappelijke verenigingen, beroeps- en brancheverenigingen) naar (nieuwe) risico's of verschuivingen.

¹ HvE = Hoofd van Eenheid

² Risicoformulier wordt op basis van quick&dirty proces bijgesteld door ontwerper en gebruikers tot versie 1.1 en voorzien van een instructie

³ Activiteiten afstemmen op vastgesteld doel risico-inventarisatie

	<p>In januari ('heidag'⁴): Beleg de vraag tijdig in (sub)teams, zodat hierover discussie gevoerd kan worden en geef daarbij de context aan. Benut de kennis van de RT-trekkers en/of externe ondersteuning/begeleiding Gebruik eerdere inventarisatie als basis en pas aan waar nodig.</p> <p><u>Substap 2</u>: Beschrijven van de risico's Beschrijf de aard van de risico's met behulp van het risico-formulier. Benut de RT-trekkers voor de Input en kwaliteitscheck.</p>
Output	Totaaloverzicht van risico's per eenheid
Bedrijfsregel	<i>Definitie risico, zie kaderbesluit</i>
Status	
Doorlooptijd	Januari

Processtap 3	Samenstellen eenheid longlist
Actor	Procescoördinator
Applicatie	Format voor longlist ⁵ <i>Nader uitwerken: Format voor longlist</i>
Input	Ingevulde risicoformulieren <i>Nader uitwerken Kaders⁶ voor prioriteren van risico's van longlist naar shortlist</i>
Activiteiten	<p><u>Stel longlist op aan de hand van format longlist:</u> Loop aan de hand van het format voor longlist de risico's na en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onderzoek evt. dubbelingen en verbanden tussen de risico's per eenheid en rubriceer deze - Benoem gemeenschappelijke risico's - Koppel deze terug naar de inbrenger op juistheid interpretatie - Onderzoek risico nader indien er nog te weinig duidelijkheid over is - Stel longlist op - Verifieer longlist met indieners risico's op juistheid en volledigheid. <p><u>Prioriteer de risico's op de longlist</u> op basis van de voorafgestelde kaders. <i>Vastleggen op risicoformulier waarom risico evt. niet opgenomen is in longlist</i></p>
Output	Eenheid longlist met ingevulde risicoformulieren
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Februari

Processtap 4	Samenstellen eenheid shortlist
Actor	Hoofd van Eenheid
Applicatie	<i>Nader uitwerken:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Kaders voor prioriteren van risico's van longlist naar shortlist eenheid</i> 2. <i>Beheersysteem voor documentatie over alle risico's, ook die niet geprioriteerd worden, zodat later aantoonbaar is waarom een andere keuze gemaakt is.</i>
Input	Eenheid longlist
Activiteiten	<p>Bespreken / discussie over longlist met collega's/ RT-coördinator / RT-trekker Bepalen per risico of interne/externe input nodig is voor maken van keuze Bepalen per risico of het wel/niet in de top 5 risico's van het eenheid komt Vastleggen in risicoformulier waarom het risico wel/ niet tot de top 5 behoort</p>
Output	Eenheid shortlist met risicoformulieren
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Maart

⁴ Voorbeelden uit organisatie: P3:'effectmaximalisatie', P10 RT-plan

⁵ Het format van P3 tijdens de quick&dirtyfase kan als basis dienen

⁶ Gebruik van selectietrechter

Processtap 5	Samenstellen domein shortlist
Actor	HI
Applicatie	<i>Nader uit te werken: Kaders en format voor prioriteren risico's van eenheid naar domein</i>
Input	Eenheid shortlists
Activiteiten	<p>Substap 1: Bepaal per domein de shortlist Domeinsecretaris bundelt de eenheid-risico's naar domeinrisico's aan de hand van vooraf opgestelde kaders:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beoordeel of risicoprioritering en -selectie adequaat tot stand is gekomen. - Bij twijfel extra informatie opvragen bij HvE - Benoem gemeenschappelijke risico's <p>Uit de quick & dirtyfase is gebleken dat de discussies erg zinvol zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bediscussieer (HvE'en en HI, RT-coördinator) de risico's. - Bepaal per risico of het wel niet in de shortlist van het domein komt. - Leg op de risicoformulieren vast welke keuze is gemaakt en waarom. <p>Substap 2; Bepaal de shortlist voor beide domeinen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vergelijk de shortlists per domein en herhaal bovengenoemde stappen. - Discussieer (HvE-en en HI, RT-coördinator) over de risico's. - Leg op de risicoformulieren vast welke keuze is gemaakt en waarom.
Output	Domein shortlist met risicoformulieren
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	DSO's april + evt. gezamenlijk DSO april, samen met BJC en O&I

Processtap 6	Vaststellen risico's IGZ
Actor	MT
Applicatie	<i>Nader uitwerken: format en kaders/criteria voor deze selectie Hoeveel ruimte moet ieder eenheid inruimen voor:</i>
	<i>-IGZ-brede risico's -Domeinbrede risico's -Eenheidspecifieke en 'verplichte' risico's</i>
Input	Domein shortlist met risicoformulieren
Activiteiten	<p>Beoordelen of risicoprioritering en -selectie adequaat tot stand gekomen is. Bij twijfel extra informatie opvragen bij HI Bespreken risico's Bepalen per risico of het wel niet in de IGZ-lijst komt Vastleggen in alle risicoformulier waarop de keuze is gemaakt.</p>
Output	IGZ-brede ⁷ risico's ⁸
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Voor 1 mei

Processtap 7	Aanstellen van een eigenaar per vastgesteld IGZ-breed risico <i>Mogelijk de proceseigenaar, mogelijk ook een lijnmanager/HvE) Deze stap is cruciaal en risicovol als er geen goede invulling aan wordt gegeven.</i>
Actor	MT
Applicatie	<i>Nader uitwerken: competenties voor eigenaars per vastgesteld risico +positionering in de staande organisatie.</i>
Input	Risicoformulier
Activiteiten	<p>MT stelt in overleg met stuurgroep 'risico-eigenaren' aan voor risico's. Risico-eigenaar verkent het risico, zoekt verbinding tussen de verschillende eenheden en stelt een plan van aanpak op. Hierbij zijn de stafafdelingen (O&I</p>

⁷ Deze risico's zijn input voor conceptjaarwerkplan en evt. basis voor gesprek met VWS en veldpartijen.

⁸ Tip: zorg voor een goed afgewogen mix van risico's: langlopend, kortlopend, eenvoudig/complex/onzeker/ambigue, met resultaten/effecten op korte en lange termijn.

	en BJC) betrokken. Projectleiders leggen periodiek verantwoording af aan opdrachtgever Projectleiders maken gebruik van IGZ-instrumentarium
Output	Plan van aanpak per IGZ-breed risico, waarbij verbinding tussen de verschillende eenheden.
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Afhankelijk van risico

Onderstaande processtappen staan niet beschreven in het Kaderbesluit.

Nu IGZ-brede risico's bekend zijn, moet bepaald worden hoe deze risico's vertaald worden naar de domeinen en de eenheden. Daarbij wordt gekeken welke domeinspecifieke risico's en welke eenheidspecifieke risico's ook opgepakt moeten/kunnen worden.

Naar aanleiding van het quick&dirty RT-proces volgt in stap 8 en 9 een voorstel hoe dat er uit zou kunnen zien. Dit verdient in de volgende RT-ronde nadere uitwerking.

Processtap 8	Vaststellen domeinrisico's
Actor	HI
Applicatie	
Input	De IGZ-brede risico's De domeinrisico's die niet gekozen voor de IGZ-brede lijst Shortlists per eenheid <i>IGZ-kaders voor verdeling capaciteit risico-onderwerpen</i>
Activiteiten	Bepalen hoe de IGZ-brede risico's worden uitgewerkt in de domeinen Bepalen in DSO welke van de overgebleven risico's op de domeinlijst komen. Kijk hierbij naar formatie, verplichtingen etc. Keuze maken voor domeinrisico's. Vastleggen in risicoformulier waarop de keuze gebaseerd is. Vaststellen domeinrisico's door stuurgroep
Output	Domein risicolijst met ingevulde risicoformulieren
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Voor 1 juni

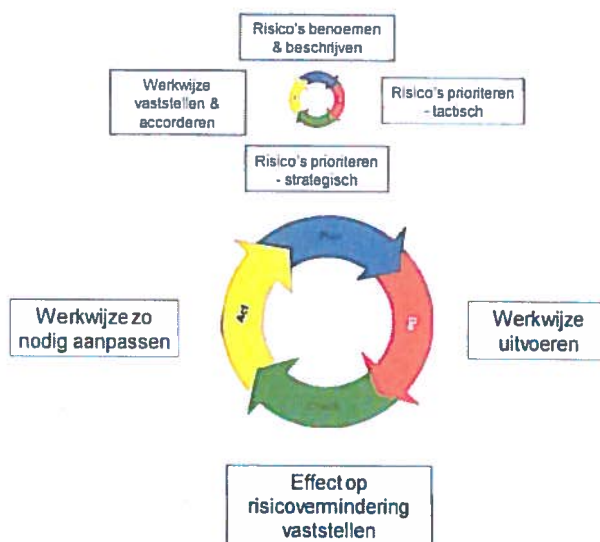
Processtap 9	Vaststellen eenheid risico's
Actor	Hoofd van Eenheid
Applicatie	
Input	De IGZ-brede risico's De domeinrisico's De eenheidrisico's die niet gekozen zijn/longlist per eenheid <i>IGZ-kaders voor verdeling capaciteit risico-onderwerpen</i>
Activiteiten	Bepalen hoe de IGZ-brede risico's en de domeinrisico's uitgewerkt worden in de eenheid. Bepalen per niet gekozen eenheid- <i>risico</i> of het wel/niet op de lijst van de eenheid komt. Kijk hierbij naar formatie, verplichtingen etc. Keuze maken voor risico's per eenheid. Vastleggen op risicoformulier waarop de keuze gebaseerd is. Vaststellen risico's per eenheid door stuurgroep.
Output	Eenheid risicolijst met ingevulde risicoformulieren. <i>(Input voor het jaarwerkplan per eenheid)</i>
Bedrijfsregel	
Status	
Doorlooptijd	Voor 1 juli

Vertaling naar het primaire proces

Na processtap 9 volgt stap 1 van de RT-procesbeschrijving op operationeel niveau, welke is beschreven in het TVG-project 'Informatievoorziening van Morgen'. Dit proces beschrijft de stappen die nodig zijn om te kiezen welke ondertoezichtgestelden bezocht worden. Vervolgens worden de processtappen in het verzamelen van gegevens benoemd. Deze stappen gaan over 'onderzoeken case', bijvoorbeeld een inspectiebezoek. Deze zijn programmaspecifiek in kaart gebracht.

Structurele evaluatie proces RT

Het RT proces bestaat uit een Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cyclus. Daarboven 'draait' een tweede PDCA Cyclus om het RT proces zelf continu te evalueren en te verbeteren. De stuurgroep PP-B is verantwoordelijk voor het RT proces als geheel.



Dit proces is nog niet volledig uitgewerkt, omdat een aantal afhankelijkheden en verantwoordelijkheden nog niet bekend is.

Stap A – FB&C stelt tijdsplan RT proces vast

In januari van stelt FB&C in overleg met BBO het tijdsplan voor het RT proces van dat jaar vast. Voorafgaand hieraan vragen zijn vanuit tactisch en strategisch niveau feedback op het tijdsplan van het voorgaande jaar.

Stap A borgt een tijdige herkenning van problemen rond de timing van de RT proces stappen uit het vorig jaar. Hiermee voorkomt de IGZ herhaling van de knelpunten.

Stap B – RT Procescoördinatoren stellen werkwijze RT proces vast

Elk jaar voorafgaand aan stap 1 van het RT proces komen de RT Procescoördinatoren uit alle programma's samen. Doel hiervan is:

- Werkwijze voor de komende cyclus op elkaar afstemmen. Hierbij worden eventuele wijzigingen voortkomend uit stap D verwerkt.
- Risicoformulier vaststellen zodat alle programma's hetzelfde risicoformulier hanteren. Hiervoor vragen zij vooraf feedback van uit zowel operationeel, tactisch als strategisch niveau over gewenste aanpassingen naar aanleiding van ervaringen uit de voorgaande cyclus.

Stap B borgt verbetering van het Risicoformulier. Alle IGZ onderdelen doorlopen op een eenduidige wijze het RT-proces en zij gebruiken daarbij uniforme begrippen.

De RT-trekkers vanuit de afdeling O&I ondersteunen de RT-procescoördinatoren uit de de programma's; een rol die ze nu ook al vervullen. De RT-trekkers borgen mede de uniforme

werkwijze en hebben een signalerende functie. Zij worden vanuit O&I aangestuurd door de coördinator risicoanalyses.

Stap C – RT Procescoördinatoren evalueren ervaringen van stap 1 t/m 4

Elk jaar nadat stap 4 van het RT proces is afgerond komen de RT Procescoördinatoren uit alle programma's samen om te evalueren hoe de stappen 1 t/m 4 verlopen zijn. Hiervoor gebruiken zij zowel de eigen ervaring als de feedback die zij vooraf ophalen bij hun PD's. Uit deze evaluatie volgt een advies aan het MT over eventuele aanpassingen voor de komende RT cyclus.

Stap C borgt jaarlijkse verbetering van de stappen 1 t/m 4 van het RT proces.

Stap D – MT evalueert RT proces

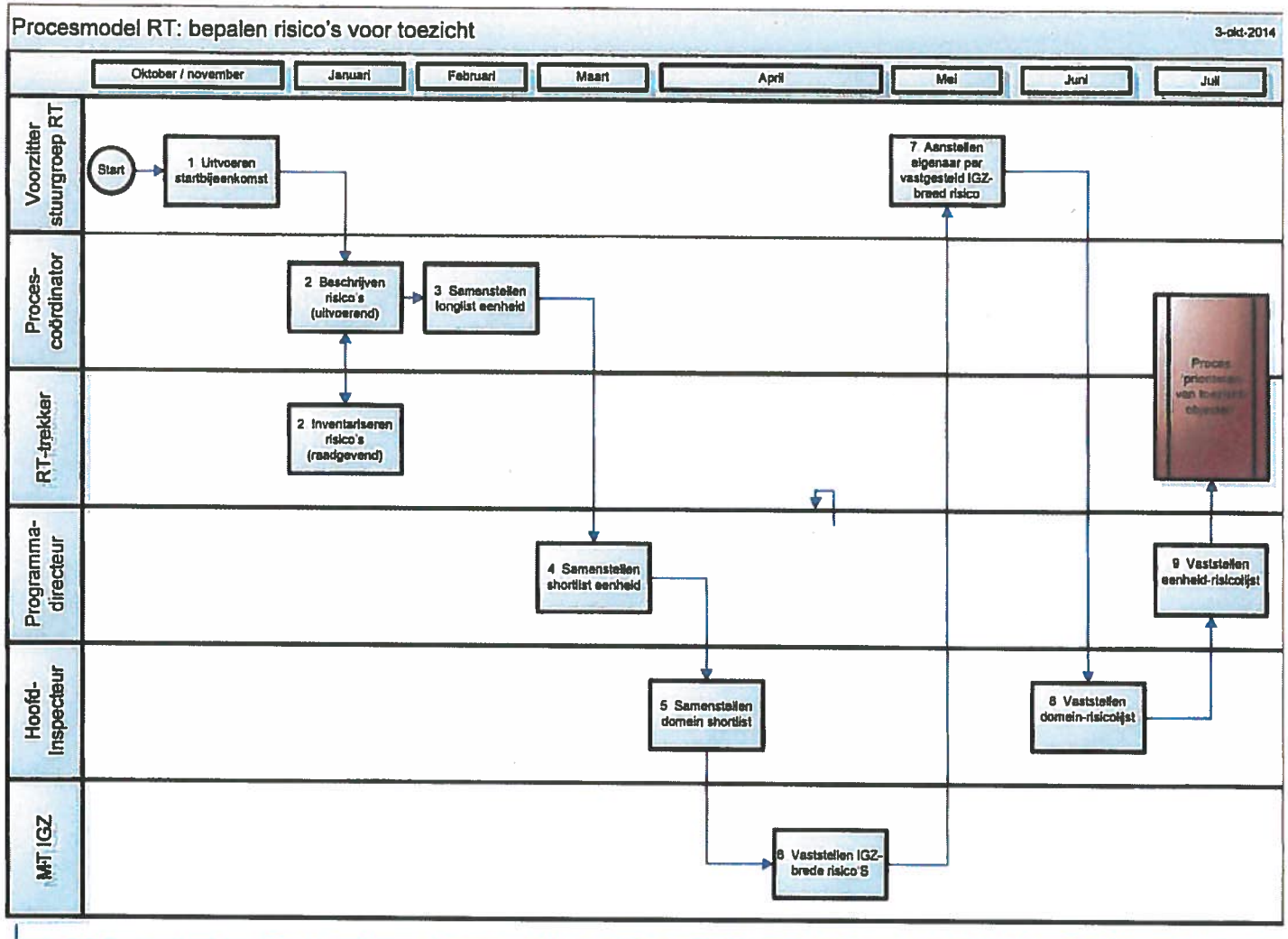
Elk jaar nadat stap 7 van het RT proces is afgerond, maar voorafgaand aan stap A, evalueert het MT hoe het RT proces dat jaar verlopen is. Hierbij betreft zij de input uit stap C. Ook worden hierbij de risico's besproken die het RT creëert voor de toezichthouder zelf, zoals beschreven door de WRR (zie paragraaf 3). Eventuele wijzigingen in het RT proces voor het komend jaar worden vastgelegd. Deze worden zowel aan de PD'en gecommuniceerd als aan FB&C en BBO ten behoeve van stap A als de RT Procescoördinatoren ten behoeve van stap B.

Stap D borgt dat het RT proces als geheel elk jaar verbetert op basis van de ervaringen van het afgelopen jaar.

Bijlage 1- Procesmodel RT

Dit procesmodel is opgesteld in samenwerking met het EED-project 'Informatievoorziening voor Morgen', het EED-project 'Kwaliteitsmanagementsysteem' en stafafdeling Onderzoek & Innovatie en laat de 9 stappen van het RT-proces, zoals uitgewerkt in het kaderbesluit RT, zien. Er is een tijdlijn opgenomen wanneer welke stappen ongeveer plaats moeten vinden. Daarbij is per processtap aangegeven wie verantwoordelijk is voor de processtap.

In het rode vlak staat de overgang aangegeven van het RT-proces op strategisch en tactisch niveau naar het RT-proces op operationeel niveau. Hier wordt uitgewerkt naar welk bedrijf, instelling of zorgaanbieder de inspectie daadwerkelijk toegaat. Dit proces wordt beschreven door het EED-project 'Informatievoorziening voor Morgen'.



Bijlage 2- concept risicoformulier

Naar aanleiding van ervaringen uit het quick&dirty RT-traject is het risicoformulier zoals opgenomen in het kaderbesluit RT verder doorontwikkeld tot deze werkversie. Een aantal RT-procescoördinatoren en RT-trekkers werkt nog aan verdere optimalisatie van deze versie. Iedere volgende RT-cyclus zal dit formulier opnieuw geëvalueerd en bijgesteld moeten worden.

IGZ Risicoformulier DEEL 1: risico's voor de longlist	
Ingevuld door:	
Datum:	
Programma:	
Beschrijving van het risico voor patiënt/cliënt Geef een zo concreet mogelijke beschrijving van het risico dat de cliënt/patiënt loopt. Gebruik hierbij de volgende formulering: De patiënt loopt de kans om als gevolg van	
In welke sectoren kan dit risico voorkomen?	
<input type="checkbox"/> Ambulancezorg <input type="checkbox"/> Alternatieve zorg <input type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Fabrikant/bedrijf medische technologie <input type="checkbox"/> Fabrikant geneesmiddelen/farmaceutisch bedrijf <input type="checkbox"/> Forensische zorg <input type="checkbox"/> Geestelijke gezondheidszorg <input type="checkbox"/> Gehandicaptenzorg <input type="checkbox"/> Huisartsenzorg (incl. HDS/HAP) <input type="checkbox"/> Jeugdzorg	<input type="checkbox"/> Ketenzorg (sectoroverstijgend) <input type="checkbox"/> Medisch specialistische somatische zorg <input type="checkbox"/> Mondzorg <input type="checkbox"/> Ouderenzorg intramuraal <input type="checkbox"/> Paramedische zorg <input type="checkbox"/> Particuliere kliniek/zelfstandig behandelcentrum <input type="checkbox"/> Publieke gezondheidszorg <input type="checkbox"/> Zorg thuis <input type="checkbox"/> Andere sector, namelijk [...]
<i>De volgende vragen geven inzicht in het risico en de rol van de IGZ in relatie tot dit risico:</i>	
a) Welke soort schade(s) kan de patiënt/cliënt oplopen	
<input type="checkbox"/> Dissatisfaction, toelichting: <input type="checkbox"/> Discomfort, toelichting: <input type="checkbox"/> Disability, toelichting: <input type="checkbox"/> Disease, toelichting: <input type="checkbox"/> Death, toelichting: <input type="checkbox"/> Decrease of dignity of life, toelichting: <input type="checkbox"/> Onbekend <input type="checkbox"/> Anders, te weten:	
b) Wat is de omvang van de patiënten-/cliëntengroep die aan het risico wordt blootgesteld?	
<input type="checkbox"/> Zeer laag: komt bij een enkeling voor <input type="checkbox"/> Laag: komt in de orde van tientallen voor <input type="checkbox"/> Midden: komt bij een hele specifieke patiënten-/cliëntengroep voor <input type="checkbox"/> Hoog: Komt bij een grote patiënten-/cliëntengroep voor <input type="checkbox"/> Zeer hoog: kan in principe bij iedereen voorkomen Toelichting:	
c) Is de IGZ op dit moment de meest gereede instantie om een actie te ondernemen om het risico te verkleinen? Zo nee, wie dan wel	
<input type="checkbox"/> Ja	

<input type="checkbox"/> Nee, de meest gerede instantie is: ...
d) Welk aantoonbaar effect beoogt de IGZ met haar actie? De IGZ heeft bereikt dat: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Het risico landelijk is geagendeerd (bij VWS, koepels e.a.) <input type="checkbox"/> Het veld aan het ontwikkelen van een norm werkt <input type="checkbox"/> Het veld de norm heeft vastgesteld <input type="checkbox"/> Het veld de norm naleeft
e) Na hoeveel tijd wordt het effect verwacht? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Binnen een jaar <input type="checkbox"/> Tussen één en twee jaar <input type="checkbox"/> Na twee jaar of langer
<p><i>Bovenstaande aspecten kunnen worden meegenomen in het afwegingsproces om een risico wel/niet aan te pakken. De conclusie van het afwegingsproces wordt na de afweging op programmaniveau op dit formulier vastgelegd.</i></p> <p>CONCLUSIE</p>
Het programma komt tot de volgende conclusie: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Er wordt niets met dit risico gedaan <input type="checkbox"/> Het risico wordt binnen het programma opgepakt <input type="checkbox"/> Het risico wordt binnen het domein opgepakt <input type="checkbox"/> Het risico wordt IGZ breed opgepakt <p>Geef aan wat het afbreukrisico voor de IGZ is als we niets met dit risico doen:</p>



Beleidsnota:

Rol van de inspectie bij sturen op functioneren en bij disfunctioneren

Inleiding

In deze nota staat de rol van de inspectie beschreven bij het sturen op functioneren van beroepsbeoefenaren en bij het optreden van de inspectie bij mogelijk disfunctioneren van beroepsbeoefenaren. Deze nota vloeit voort uit de conclusies van de SGZ 2013 over sturen op functioneren. In de nota is tevens een samenvatting van de SGZ 2013 opgenomen, om de context van het beleid van de inspectie op dit terrein te verhelderen, net als de rolverdeling tussen de verschillende actoren.

De nota is bedoeld voor alle inspecteurs die IT en RT verrichten. Tevens vormt de nota het kader voor de verdere uitwerking van het toezicht op dit terrein

Leeswijzer

Opbouw van de nota is als volgt:

- Inleiding
- Samenvatting
- Definitie disfunctioneren
- RT
- IT

Samenvatting SGZ 2013: 'Op weg naar aantoonbaar verantwoord functioneren'

De Staat van de Gezondheidszorg 2013¹ draait om het sturen op functioneren: nodig om de kwaliteit van zorg te verbeteren en de patiëntveiligheid te vergroten door te investeren in de kwaliteit van de zorgprofessional. Maar ook nodig om disfunctioneren te voorkomen. De afgelopen periode zijn verschillende veldpartijen hard aan het werk geweest dit te realiseren. Een paar voorbeelden: fysiotherapeuten, verloskundigen, huisartsen en apothekers werken met accreditatie en certificatie, tandartsen werken met de monitor mondzorg, specialisten ouderengeneeskunde voeren visitatie in, ambulancepersoneel vervolmaakt het systeem van prof checks, de medische staven van een ziekenhuisgroep - voeren levensloop gericht carrièrebeleid in, de Orde van medisch specialisten schrijft een visie op optimaal functioneren en combineert daarin verschillende instrumenten en benoemt verantwoordelijkheden.

In zorginstellingen is de Raad van Bestuur verantwoordelijk voor een systeem om te sturen op het functioneren van medewerkers. Dat geldt niet alleen voor BIG-geregistreerden, maar voor alle medewerkers.

Bij medisch specialisten en zelfstandige beroepsgroepen (zoals fysiotherapeuten en apothekers) geldt dat de beoordeling van de kwaliteit van hun werk van oudsher gebeurt door vakgenoten door intercollegiale toetsing en visitaties. Dat oordeel wordt door de beroepsbeoefenaar geaccepteerd. Die beoordeling moet de zelfstandig werkende beroepsbeoefenaar (solisten) wel organiseren, bijvoorbeeld door in een netwerk te gaan werken.

Naast het sturen op functioneren is van belang dat er adequaat wordt gehandeld als iemand (tijdelijk) minder functioneert. Dat kan zijn door volgens een vaststaand protocol in te grijpen, of bijvoorbeeld te werken met een herstelprogramma. Als dat niet gebeurt dan zal de inspectie niet

¹ www.igz.nl SGZ 2013: Op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg.

Expert team functioneren
Beleidsnota: rol van de inspectie bij
Sturen op functioneren en bij disfunctioneren
Versie: 1.4
Datum: 28 april 2014
Document: Expertteam Sturen op functioneren
Contactpersoon: 10.2.e
DATUM Herziening Document: 28 april 2015



Doc. 2.051
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

alleen de beroepsbeoefenaar aanspreken, maar ook de collega die onderdeel uitmaakt van het netwerk waarin de solist functioneert of de Raad van Bestuur van de instelling waar iemand werkt.



Expert team functioneren

Beleidsnota: rol van de inspectie bij

Sturen op functioneren en bij disfunctioneren

Versie: 1.4

Datum: 28 april 2014

Document: Expertteam Sturen op functioneren

Contactpersoon: 10.2.e

DATUM Herziening Document: 28 april 2015

In de afgelopen periode zijn er door partijen in het zorgveld initiatieven genomen die het onderwerp sturen op functioneren adresseren. De Inspectie voor de gezondheidszorg wil met de SGZ 2013 aansluiten bij die positieve ontwikkeling. De inspectie beschouwt haar eigen rol als sluitstuk als het gaat om het sturen op functioneren. Zij grijpt in als er sprake is van disfunctioneren: een situatie die moet worden voorkomen.

Definitie disfunctioneren

De definitie van disfunctioneren² luidt als volgt:

'Een *veelal structurele* situatie van *tekortschietende beroepscompetenties* of onverantwoorde zorgverlening waarin patiënten worden geschaad of het risico lopen te worden geschaad en waarbij de betreffende zorgverlener *niet (meer) in staat of bereid is zelf de problemen op te lossen.*'

De beroepscompetenties³ worden per beroepsgroep nader ingevuld

Bijzondere vormen van disfunctioneren vormen (seksueel) grensoverschrijdend gedrag en ziekte, waaronder middelengebruik. Voor een nadere toelichting op de definitie zie het artikel

'aanscherping definitie' op www.igz.nl

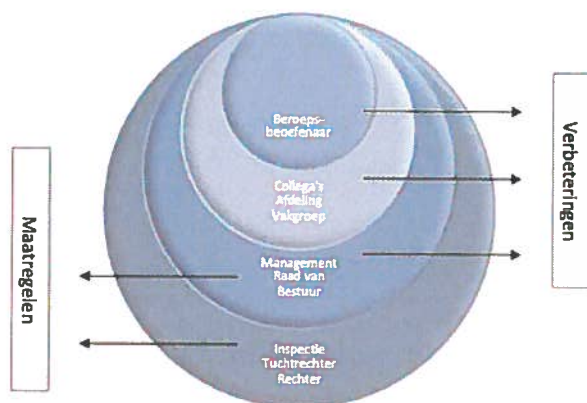
Toezicht op functioneren vanuit het risicotoezicht/RT

Voor het sturen op functioneren kijkt de inspectie bij risicotoezicht of de bestuurder een adequaat systeem heeft voor het sturen op het functioneren van de medewerkers. De inspectie zal daartoe bij bezoeken (maar ook bij meldingen, zie hieronder) aandacht schenken aan de wijze waarop zorginstellingen

- aantonen hoe zij sturen op functioneren van medewerkers door o.a.
 - o Functionerings- en beoordelingsgesprekken
 - o Het transparant zijn van functioneringsbeoordelingen voor de bestuurder
 - o Deelname van beroepsbeoefenaren aan visitaties of audits vanuit de beroepsvereniging of wetenschappelijke vereniging
 - o Opleidingsbeleid: na- en bijscholing en toetsing gericht op alle competenties
 - o Standaard controle bij het BIG-register en opvragen referenties en VOG bij nieuwe medewerkers
- aantonen hoe zij beleid en implementatie organiseren van veilig melden, aanspreekcultuur, leren van fouten; een open veiligheidscultuur stimuleren;
- aantonen hoe zij meldingen/visie van patiënten of cliënten betrekken bij de beoordeling van kwaliteit en hoe zij verschillende signalen combineren;
- verantwoorden welke acties zij ondernemen om beroepsbeoefenaren die verminderd functioneren te helpen zich te verbeteren;
- beschikken over protocollen hoe om te gaan met verminderd functioneren en disfunctioneren, waaronder alcohol en middelengebruik en seksueel grensoverschrijdend gedrag.
- zorgen dat het beleid rond sturen op functioneren, verminderd functioneren en disfunctioneren bekend is bij de medewerkers.

² www.igz.nl: aanscherping definitie disfunctioneren nav de SGZ 2013

³ <http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-herregistratie/Project-MMV-Home/Rubrieken/CanMEDS.htm>



Toezicht op functioneren vanuit het incidententoezicht/IT

Op basis van meldingen onderzoekt de inspectie bij incidenten toezicht in hoeverre er sprake is van risico's voor de patiëntveiligheid als gevolg van het mogelijk verminderd functioneren van een beroepsbeoefenaar inclusief zijn directe omgeving. Tevens kijkt de inspectie of de bestuurder adequaat gestuurd heeft op functioneren binnen de instelling, maar ook specifiek van de betreffende beroepsbeoefenaar.

Indien nodig vraagt de inspectie een expertise-onderzoek over de mate waarin een beroepsbeoefenaar aan de competenties voldoet en wat er nodig is om verantwoorde zorg te kunnen leveren, bijvoorbeeld als er een vermoeden van verslaving is.

Als uit het onderzoek blijkt dat er sprake is van individueel disfunctioneren treft de inspectie maatregelen wanneer de patiëntveiligheid in het geding is (zie volgende paragraaf). Dit kan zowel de individuele beroepsbeoefenaar betreffen als de instelling,

Handhaving bij individueel disfunctioneren

De inspectie neemt maatregelen als zij van oordeel is dat er sprake is van disfunctioneren dat leidt tot onverantwoorde risico's voor patiënten.

Indien de disfunctionerende beroepsbeoefenaar in een instelling werkt, spreekt de inspectie de instelling aan. Hoewel de zorgprofessional zelf verantwoordelijk is voor zijn of haar functioneren, heeft de instelling een grote rol in de kwaliteit van de zorgverlening. De instelling dient de kwaliteit systematisch te borgen. Wanneer bijvoorbeeld een dienst of afdeling niet goed functioneert, kan de inspectie er dus voor kiezen de instelling aan te spreken en niet (alleen) de individu. Als dit onvoldoende effect heeft, kan de inspectie de instelling onder verscherpt toezicht plaatsen, een bevel geven of in zeer ernstige gevallen de minister vragen een instelling een aanwijzing te geven. Daarnaast kan de inspectie de individuele beroepsbeoefenaar zelf aanspreken indien deze BIG-geregistreerd is.

Indien de beroepsbeoefenaar niet binnen een instelling werkzaam is, kan de inspectie indien het een BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar is, een bevel geven, een tuchtklacht indienen of een voordracht bij het college medisch toezicht (CMT) doen in geval van verslaving of andere ziekte. Bij een niet BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar kan de inspectie dit niet. Alleen bij verdenking van strafbare feiten kan de inspectie aangifte doen bij het Openbaar Ministerie (OM).



Expert team functioneren
Beleidsnota: rol van de inspectie bij
Sturen op functioneren en bij disfunctioneren
Versie: 1.4
Datum: 28 april 2014
Document: Expertteam Sturen op functioneren
Contactpersoon: 10.2.e
DATUM Herziening Document: 28 april 2015

Overigens kunnen ook instellingen en patiënten of verzekeraars aangifte doen bij het OM of een tuchtklacht indienen. De inspectie zal dit voortaan van instellingen ook vragen bij ernstig normoverschrijdend gedrag.

Hoewel in het tuchtrecht is bevestigd dat beroepsbeoefenaren elkaar dienen aan te spreken als zij zorgen hebben over de wijze waarop hun collega functioneert, sprak de inspectie tot nu toe nauwelijks beroepsbeoefenaren aan op het niet handelen bij het vermoeden van verminderd functioneren van hun collega. Dit zal de inspectie wel gaan doen, zo nodig middels het indienen van een tuchtklacht.

Tot slot

Nadere uitwerking van dit beleid vind zijn neerslag in de uitwerkingen op procedure niveau. Hierin bijvoorbeeld gerichte aandacht voor privacy aspecten. Wanneer informeert de inspectie een werkgever wel en wanneer niet. Bij de behandeling van meldingen waar disfunctioneren een rol speelt, dient het expert team functioneren geconsulteerd te worden. De beslissingsbevoegdheid blijft echter bij de LMO's, hoewel afwijking van het advies met pd en HI besproken dient te worden (zie procedure xxx)

Contactpersoon:

10.2.e, coördinator expert team functioneren

Relevante documenten:

SGZ 2013: Op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg, www.igz.nl (publicaties)
'aanscherping definitie disfunctioneren', www.igz.nl



Procedure Verscherpt Toezicht

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

In deze procedure staan:

- uitgangspunten van het verscherpt toezicht
- werkwijze door de inspectie.

Bij deze procedure hoort een schematisch werkproces.

Definitie Verscherpt Toezicht

Verscherpt toezicht (VT) is een corrigerende handhavingsmaatregel. Het is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en daarom niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

Wanneer VT instellen?

Verscherpt toezicht wordt ingesteld bij een zorgaanbieder¹ (of een onderdeel daarvan) als uit het toezicht van de inspectie blijkt dat er hoge tot zeer hoge risico's voor de veiligheid en de kwaliteit van de zorg zijn en er onvoldoende vertrouwen is in de daadkracht en effectiviteit van de raad van bestuur/de directie om verbeteringen tijdig door te voeren. Ook in situaties waar onduidelijk is wat de gevolgen zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg bij grote veranderingen voor een zorginstelling kan de inspectie verscherpt toezicht instellen. Dit kan in het geval van een overname of een fusie zijn. De inspectie stelt dan verscherpt toezicht in om te volgen of de continuïteit, de veiligheid en de kwaliteit van de zorg voldoende geborgd zijn. Er is geen sprake van acuut gevaar voor de patiëntveiligheid.

Verscherpt toezicht komt doorgaans niet uit de lucht vallen. Het is bijna altijd het sluitstuk van eerdere toezichtactiviteiten van een inspecteur bij een zorgaanbieder. Iedere inspecteur moet er vanuit gaan dat een inspectiebezoek of onderzoek naar een melding of calamiteit kan leiden tot het instellen van deze corrigerende handhavingmaatregel.

Bij verscherpt toezicht is, naast het oordeel over de veiligheid en de kwaliteit van de zorg en de behandeling² ook de rol van de bestuurder van belang. De bestuurder is primair verantwoordelijk voor de veiligheid en de kwaliteit van de zorg.

In principe kan de inspectie drie oordelen vormen over de bestuurder. Dit moet de inspectie kunnen motiveren:

1. De inspectie heeft voldoende gerechtvaardigd vertrouwen in de verbeterkracht van de bestuurder (de bestuurder wil en kan de kwaliteit van zorg in positieve zin beïnvloeden);
2. De inspectie heeft onvoldoende vertrouwen in de bestuurder. De bestuurder staat tijdige verbeteringen in de weg (niet kunnen, niet weten, niet willen);
3. De inspectie heeft onvoldoende zicht op het functioneren van de bestuurder. Dit kan het geval zijn bij overnames en fusies.

¹ Waar zorgaanbieder staat kan ook producent gelezen worden.

² Bij absolute normen is eerder ingrijpen bij grote afwijkingen van de norm mogelijk dan bij relatieve normen waarbij de vergelijking met andere zorgzorgaanbieders een rol speelt.

Oordeelsvorming

Wanneer het oordeel over de veiligheid en de kwaliteit van de zorg en vertrouwen in de bestuurder tegen elkaar worden afgezet dan is op basis van onderstaand schema te bepalen wanneer verscherpt toezicht mogelijk aan de orde kan zijn. De grenzen zijn niet altijd scherp te trekken, ook de context van een situatie is medebepalend voor het al dan niet opleggen van deze maatregel.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

Figuur 1: maatregelenindicatieschema

	Gering – matig risico	Hoog – zeer hoog risico	Onvoldoende zicht op gevolgen zorg
Voldoende vertrouwen in bestuurder	Geen actie noodzakelijk of een plan van aanpak	Plan van aanpak en verificatie voortgang (verbeteracties volgen)	Geen actie noodzakelijk
Onvoldoende vertrouwen in bestuurder	Plan van aanpak, inspectie inspecteert vaker	Verscherpt toezicht Gesprek met RvT	Verscherpt toezicht
Onvoldoende zicht op het bestuur (overnames en fusies)	Geen actie noodzakelijk	Verscherpt toezicht	Verscherpt toezicht

Wanneer er een hoog – tot zeer hoog risico is én de inspectie heeft onvoldoende vertrouwen in de bestuurder, dan ligt verscherpt toezicht in de rede. Dit geldt ook in het geval van onvoldoende zicht op het functioneren van de instelling, bijvoorbeeld bij fusies en overnames in de zorg.

Raad van Toezicht

Vóór het instellen van verscherpt toezicht vindt een gesprek plaats met de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht.

De redenen voor een gesprek met de Raad van Toezicht zijn tweeledig:

1. De Raad van Toezicht meenemen in de bevindingen, conclusies en maatregelen van de inspectie;
2. De Raad van Toezicht partner maken in het verbeterproces en zodoende in positie brengen.

Termijnen voor VT

Bij het instellen van verscherpt toezicht is termijnbepaling van belang. Een te lange termijn geeft een zorgaanbieder de ruimte om daadkracht uit te stellen. Een te korte termijn geeft de zorgaanbieder onvoldoende gelegenheid om orde op zaken te stellen. Bovendien is het dan soms onmogelijk om zichtbare en structurele verbeteringen bij de zorgaanbieder vast te stellen. De termijn van verscherpt toezicht wordt bepaald door het afdelingshoofd (op advies van de CSSI/SI) en is afhankelijk van de risico's, de mate van vertrouwen in de Raad van Bestuur en de tijd die nodig is om verbeteringen te realiseren. Verscherpt toezicht wordt in principe ingesteld voor een periode van maximaal zes maanden, maar kan gemotiveerd verlengd worden.

Gedurende het traject van VT

De CSSI/SI volgt de zorgaanbieder tijdens het verscherpt toezicht nauwlettend aan de hand van resultaatverslagen van de zorgaanbieder en met aangekondigde en onaangekondigde bezoeken en toetst aan het einde van een termijn of verbeteringen zijn opgetreden.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

Wanneer kan verscherpt toezicht worden beëindigd?

Verscherpt toezicht kan worden beëindigd als het inspectiebezoek aan het eind van de termijn aantoont dat de opgaande lijn van structurele verbeteringen van de kwaliteit van de zorg te zien is en de Raad van Bestuur "in control" is. Er is altijd een vervolgt traject bij het opheffen van verscherpt toezicht nodig waarbij minimaal één vervolfbezoek binnen zes maanden plaatsvindt om te bepalen of de verbeteringen standhouden.

Als de zorgaanbieder gedurende de looptijd aangeeft te voldoen aan alle eisen, dan kan de zorgaanbieder aan de inspectie vragen om nog gedurende de looptijd van het VT de verbeteringen te komen toetsen. De betrokken CSSI/SI bepaalt of aan een dergelijk verzoek gehoor wordt gegeven.

Wanneer gaat verscherpt toezicht over in een aanwijzing/bevel?

Aanwijzing

Als blijkt dat aan het eind van de gestelde termijn voor verscherpt toezicht een zorgaanbieder nog steeds niet verantwoorde zorg levert, dan is een aanwijzing aan de orde. Immers het vertrouwen in de bestuurder om verbeteringen door te voeren is weg. Het verscherpt toezicht wordt formeel opgeheven en de procedure voor een aanwijzing wordt door de CSSI/SI in overleg met de hoofdinspecteur, afdelingshoofd en de domeinjurist gestart.

Bevel

Tijdens het verscherpt toezicht kunnen er veranderingen optreden die hoge tot zeer hoge risico's kunnen betekenen voor de mensen die aan de zorg van een zorgaanbieder zijn toevertrouwd. Vormen deze veranderingen een acuut gevaar voor de patiëntveiligheid, dan geeft de inspectie de zorgaanbieder een bevel.

Actieve openbaarmaking

Het instellen, verlengen en opheffen van verscherpt toezicht wordt in principe actief openbaar gemaakt, waarbij rekening wordt gehouden met het mogelijke bedenkingen van een zorgaanbieder tegen openbaarmaking.

Het rapport behorende bij het VT inclusief de reactie op VT door de zorgaanbieder, en de brief waarmee de inspectie VT instelt worden openbaar gemaakt via de website (www.igz.nl) door V&C en wordt niet via de documentenapplicatie openbaar gemaakt.

Zorgvuldigheid richting zorgaanbieder

In mei 2013 verscheen het onderzoek van het Verwey-Jonkers instituut naar de actieve openbaarmaking van de IGZ. Eén van de aanbevelingen van dit rapport was om de zorgaanbieder meer voorbereidingstijd te geven bij het opleggen van een maatregel door de inspectie. Het MT heeft in 2013 besloten zorgaanbieders vijf werkdagen in plaats van één te geven om bezwaar te maken tegen openbaarmaking en om een reactie te geven op het besluit van de inspectie om VT in te stellen.

Daarnaast vindt er vóór het instellen/verlengen van verscherpt toezicht een gesprek plaats met de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht (voor opheffen is er geen gesprek!). In dit gesprek kunnen zij hun reactie geven op het besluit. Dit kan in sommige gevallen mogelijk leiden tot een herziening van het besluit.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

Rollen, bevoegdheden en verantwoordelijkheden

CSSI/SI: afleggen inspectiebezoek, oordeelsvorming, bewaken inspectietraject.

Afdelingshoofd: besluitvorming opleggen/verlengen/opheffen VT, termijnbepaling, accorderen nieuwsbericht.

HI: bekrachtigen besluit afdelingshoofd, informeren bewindspersonen en beleidsdirectie(s).

DS: coördineren communicatie richting beleidsdirecties, bewindspersonen en Wob-team van VWS, terugkoppeling naar en betrekken van CSSI/SI, coördinatie richting V&C.

Vastlegging verscherpt toezicht

Alle relevante documenten, besluiten, e-mails, nota's en afwegingen die betrekking hebben op het instellen, verlengen of opheffen van verscherpt toezicht worden geregistreerd in WPM.

Interne procedure voor het instellen van verscherpt toezicht

Titel
Procedure VT

SI/CSSI:

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

1. Leg een inspectiebezoek af, zo mogelijk met een collega. Als blijkt dat er hoge tot zeer hoge risico's zijn én er is onvoldoende vertrouwen in de bestuurder (of er is onvoldoende zicht op de kwaliteit en de bestuurder), start dan de VT procedure
 - A. Schrijf een conceptrapport en zend deze zo spoedig mogelijk (doch uiterlijk binnen 5 werkdagen) naar de zorgaanbieder ter feitelijke correctie. De zorgaanbieder krijgt vijf werkdagen de tijd om te reageren.
 - B. Verwerk de eventuele correcties op feitelijke onjuistheden.
NB: zeg nooit tijdens het bezoek VT aan. Zeg bijvoorbeeld: 'de bevindingen verontrusten mij, ik bespreek dit intern en kom er op terug'.
2. Bespreek dit voornemen in multidisciplinair verband in aanwezigheid van een jurist. Doe dit op basis van het gecorrigeerde bezoekrapport.
3. Indien wordt geadviseerd tot VT: leg dit voornemen ter interne besluitvorming voor aan het afdelingshoofd en de HI (met de DS in cc). Bijvoorbeeld per mail, maar altijd gebaseerd op het rapport. Leg het besluit vast in WPM. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om een activiteit in WPM aan te maken waarmee het afdelingshoofd en HI een besluit kunnen nemen.
4. Indien wordt besloten VT in te stellen: nodig de RvB en de RvT uit voor een gesprek op kantoor. Doe dit middels een brief. Licht in deze brief toe hoe de correcties op feitelijke onjuistheden zijn gewogen en verwerkt. Zodoende heeft iedereen dezelfde basisinformatie op basis waarvan het gesprek gevoerd kan worden.
Het kan tactisch zijn om de RvT niet uit te nodigen danwel separaat uit te nodigen. Denk hier goed over na en laat de CSSI/SI dit afwijkende besluit nemen (leg vast in WPM).
5. Voer het gesprek met de RvB en RvT. Doel van het gesprek:
 - indringend gesprek over de bevindingen en de zorgen van de inspectie
 - toelichten tot welke conclusies de inspectie komt en welke maatregel zij wil opleggen
 - beoordelen houding RvB en RvT en in positie brengen RvT
 - nader informeren over de procedure en over de mogelijkheid dat de instelling hun reactie kan geven op VT
 - nadere uitleg over actieve openbaarmaking en de mogelijkheid om hiertegen bedenkingen te kunnen uiten.
 - Denk goed na over de aanwezigen van de zijde van de IGZ: SI/CSSI, mogelijk afdelingshoofd, mogelijk HI, mogelijk jurist.
 - Maak een verslag van het gesprek.
 - Stuur het verslag ter feitelijke correctie aan de zorgaanbieder (binnen één werkdag) met het verzoek binnen twee werkdagen te reageren. Stuur het definitieve verslag aan de zorgaanbieder.
6. Indien het gesprek aanleiding geeft tot heroverweging van het VT dient de besluitvorming hierover zorgvuldig te gebeuren:
 - bespreek multidisciplinair in aanwezigheid van een jurist
 - laat afdelingshoofd en HI opnieuw een besluit nemen (vastleggen in WPM)
7. Maak het rapport definitief. Dit betekent dat aan het rapport wordt toegevoegd:

- conclusies
 - maatregel(en)
8. Informeer de zorgaanbieder telefonisch over het instellen van het VT. De datum van het telefoongesprek is de ingangsdatum van het VT. Doe dit binnen 2 werkdagen na het gesprek met de RvB en RvT. Maak een telefoonnotitie en leg vast in WPM.
9. Stuur binnen twee werkdagen na de telefonische aanzegging van VT het definitieve rapport en de aanbiedingsbrief met formele instelling VT. In deze VT brief staan de volgende zaken:
- Maatregel en duur
 - korte uitleg bevindingen en conclusies
 - Terugkoppeling gesprek
 - uitleg VT procedure
 - uitleg mogelijkheid tot geven reactie op VT
 - uitleg mogelijkheid tot uiten van bedenkingen tegen actieve openbaarmaking
 - geef een adres op (telefoonnummer en email) waar de reacties naar toe gezonden kunnen worden.
 - de zorgaanbieder heeft 5 werkdagen de tijd om zijn reactie op VT dan wel bedenkingen tegen openbaarmaking te geven.
10. De HI informeert (onder coördinatie van de DS) de bewindspersonen en verantwoordelijke beleidsdirectie(s). De Minister krijgt een mail (beleidsdirectie in CC), de Staatssecretaris een mail (informeel) en nota (formeel) met het rapport in bijlage. De DS stelt (in afstemming met de CSSI/SI) de nota en de mails³ op, gebaseerd op het rapport en de VT brief.
11. Wanneer de zorgaanbieder **wel** bedenkingen uit tegen openbaarmaking (schriftelijk of telefonisch waarvan een telefoonnotitie is gemaakt), kan er **niet** gepubliceerd worden:
- neem contact op met het Wob-team van VWS, met de
 - stuur hen alle relevante documentatie (rapport, VT brief, bedenkingen)

Op basis hiervan zal een Wob-besluit worden gemaakt. Daartegen kan de zorgaanbieder evt. in bezwaar gaan en een voorlopige voorziening aanvragen. Er zal dan geen actieve openbaarmaking plaatsvinden tot het moment dat de procedurele uitkomst daar evt. wel de mogelijkheid toe biedt.

12. Wanneer de zorgaanbieder **geen of niet tijdig** bedenkingen tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, kan er, na het startsein van de WOB-jurist, gepubliceerd worden:
- nieuwsbericht, geschreven door V&C, afgestemd met CSSI/SI, DS, geaccordeerd door afdelingshoofd en HI
 - rapport, VT brief én reactie van instelling op VT (als bijlage in rapport)

Bovenstaande kan ook gepubliceerd worden als de Wob procedure is afgerond.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

³ De mail in de staatsecretaris is een samenvatting van de nota. De DS stelt deze op en stemt niet af met de CSSI/SI

Interne procedure voor het verlengen van verscherpt toezicht

Titel
Procedure VT

SI/CSSI:

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

1. Leg een inspectiebezoek af vóór afloop van termijn verscherpt toezicht, zo mogelijk met een collega. Als blijkt dat er nog steeds hoge tot zeer hoge risico's zijn én er is nog steeds onvoldoende vertrouwen in de bestuurder (of er is onvoldoende zicht op de kwaliteit en de bestuurder), start dan de VT procedure voor verlengen
 - A. Schrijf een conceptrapport en zend deze zo spoedig mogelijk (doch uiterlijk binnen 5 werkdagen) naar de zorgaanbieder ter feitelijke correctie. De zorgaanbieder krijgt vijf werkdagen de tijd om te reageren.
 - B. Verwerk de eventuele correcties op feitelijke onjuistheden.
NB: zeg nooit tijdens het bezoek (verlengde) VT aan. Zeg bijvoorbeeld: 'de bevindingen verontrusten mij, ik bespreek dit intern en kom er op terug'.
2. Bespreek dit voornemen in multidisciplinair verband in aanwezigheid van een jurist. Doe dit op basis van het gecorrigeerde bezoekrapport.
3. Indien wordt geadviseerd tot verlenging VT: leg dit voornemen ter interne besluitvorming voor aan het afdelingshoofd en de HI (met de DS in cc). Bijvoorbeeld per mail, maar altijd gebaseerd op het rapport. Leg het besluit vast in WPM. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om een activiteit in WPM aan te maken waarmee het afdelingshoofd en de HI een besluit kunnen nemen.
4. Indien wordt besloten VT te verlengen: nodig de RvB en de RvT uit voor een gesprek op kantoor. Doe dit middels een brief. Licht in deze brief toe hoe de correcties op feitelijke onjuistheden zijn gewogen en verwerkt. Zodoende heeft iedereen dezelfde basisinformatie op basis waarvan het gesprek gevoerd kan worden.
Het kan tactisch zijn om de RvT niet uit te nodigen dan wel separaat uit te nodigen. Denk hier goed over na en laat de CSSI/SI dit afwijkende besluit nemen (leg vast in WPM).
5. Voer het gesprek met de RvB en RvT. Doel van het gesprek:
 - indringend gesprek over de bevindingen en de zorgen van de inspectie
 - toelichten tot welke conclusies de inspectie komt en welke maatregel zij wil opleggen
 - beoordelen houding RvB en RvT en in positie brengen RvT
 - nader informeren over de procedure en over de mogelijkheid dat de instelling hun reactie kan geven op het verlengen van VT
 - nadere uitleg over actieve openbaarmaking en de mogelijkheid om hiertegen bedenkingen te kunnen uiten.
 - Denk goed na over de aanwezigen van de zijde van de IGZ: SI/CSSI, mogelijk afdelingshoofd, mogelijk HI, mogelijk jurist.
 - Maak een verslag van het gesprek.
 - Stuur het verslag ter feitelijke correctie aan de zorgaanbieder (binnen één werkdag) met het verzoek binnen twee werkdagen te reageren. Stuur het definitieve verslag aan de zorgaanbieder.
6. Indien het gesprek aanleiding geeft tot heroverweging van het verlengen van VT dient de besluitvorming hierover zorgvuldig te gebeuren:
 - bespreek multidisciplinair in aanwezigheid van een jurist
 - laat afdelingshoofd en HI opnieuw een besluit nemen (vastleggen in WPM)
7. Maak het rapport definitief. Dit betekent dat aan het rapport wordt

toegevoegd:

- conclusies
- maatregel(en)

8. Informeer de zorgaanbieder telefonisch over het verlengen van het VT. De datum van het telefoongesprek is de ingangsdatum van het verlengde VT. Doe dit binnen 2 werkdagen na het gesprek met de RvB en RvT. Maak een telefoonnotitie en leg vast in WPM.
9. Stuur binnen twee werkdagen na de telefonische aanzegging van verlengde VT het definitieve rapport en de aanbiedingsbrief met formele verlenging VT. In deze VT brief staan de volgende zaken:
 - Maatregel en duur
 - korte uitleg bevindingen en conclusies
 - Terugkoppeling gesprek
 - uitleg verlengde VT procedure
 - uitleg mogelijkheid tot geven reactie op verlengde VT
 - uitleg mogelijkheid tot uiten van bedenkingen tegen actieve openbaarmaking
 - geef een adres op (telefoonnummer en email) waar de reacties naar toe gezonden kunnen worden.
 - de zorgaanbieder heeft 5 werkdagen de tijd om zijn reactie op verlengde VT dan wel bedenkingen tegen openbaarmaking te geven.
10. De HI informeert (onder coördinatie van de DS) de bewindspersonen en verantwoordelijke beleidsdirectie(s). De Minister krijgt een mail (beleidsdirectie in CC), de Staatssecretaris een mail (informeel) en nota (formeel) met het rapport in bijlage. De DS stelt (in afstemming met de CSSI/SI) de nota en de mails⁴ op, gebaseerd op het rapport en de (verlengde) VT brief.
11. Wanneer de zorgaanbieder **wel** bedenkingen uit tegen openbaarmaking (schriftelijk of telefonisch waarvan een telefoonnotitie is gemaakt), kan er **niet** gepubliceerd worden:
 - neem contact op met het Wob-team van VWS, met de
 - stuur hen alle relevante documentatie (rapport, (verlengde) VT brief, bedenkingen)Op basis hiervan zal een Wob-besluit worden gemaakt. Daartegen kan de zorgaanbieder evt. in bezwaar gaan en een voorlopige voorziening aanvragen. Er zal dan geen actieve openbaarmaking plaatsvinden tot het moment dat de procedurele uitkomst daar evt. wel de mogelijkheid toe biedt.
12. Wanneer de zorgaanbieder **geen of niet tijdig** bedenkingen tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, kan er, na het startsein van de WOB-jurist, gepubliceerd worden:
 - nieuwsbericht, geschreven door V&C, afgestemd met CSSI/SI, DS, geaccordeerd door afdelingshoofd en HI
 - rapport, (verlengde) VT brief én reactie van instelling op (verlengde) VT (als bijlage in rapport)Bovenstaande kan ook gepubliceerd worden als de Wob procedure is afgerond.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

⁴ De mail in de staatsecretaris is een samenvatting van de nota. De DS stelt deze op en stemt niet af met de CSSI/SI

Interne procedure voor het opheffen van verscherpt toezicht

Titel
Procedure VT

SI/CSSI:

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

1. Leg een inspectiebezoek af vóór afloop van termijn verscherpt toezicht, zo mogelijk met een collega. Als blijkt dat de zorg die geleverd wordt verantwoord is en er is voldoende vertrouwen in de bestuurder, start dan de VT procedure voor opheffen.
 - A. Schrijf een conceptrapport en zend deze zo spoedig mogelijk (doch uiterlijk binnen 5 werkdagen) naar de zorgaanbieder ter feitelijke correctie. De zorgaanbieder krijgt vijf werkdagen de tijd om te reageren.
 - B. Verwerk de eventuele correcties op feitelijke onjuistheden.
2. Bespreek dit voornemen in multidisciplinair verband in aanwezigheid van een jurist. Doe dit op basis van het gecorrigeerde bezoekrapport.
3. Indien wordt geadviseerd tot opheffing VT: leg dit voornemen ter interne besluitvorming voor aan het afdelingshoofd en de HI (met de DS in cc). Bijvoorbeeld per mail, maar altijd gebaseerd op het rapport. Leg het besluit vast in WPM. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om een activiteit in WPM aan te maken waarmee het afdelingshoofd en de HI een besluit kunnen nemen.
4. Maak het rapport definitief. Dit betekent dat aan het rapport wordt toegevoegd:
 - conclusies
 - maatregel(en)
5. Informeer de zorgaanbieder telefonisch over het opheffen van het VT. De datum van het telefoongesprek is de ingangsdatum van het opgeheven VT. Doe dit binnen 3 weken na het bezoek. Maak een telefoonnotitie en leg vast in WPM.
6. Stuur binnen twee werkdagen na de telefonische aanzegging van opgeheven VT het definitieve rapport en de aanbiedingsbrief met formele opheffing VT. In deze VT brief staan de volgende zaken:
 - korte uitleg bevindingen en conclusies
 - uitleg opgeheven VT procedure
 - uitleg mogelijkheid tot geven reactie op opgeheven VT
 - uitleg mogelijkheid tot uiten van bedenkingen tegen actieve openbaarmaking
 - geef een adres op (telefoonnummer en email) waar de reacties naar toe gezonden kunnen worden.
 - de zorgaanbieder heeft 5 werkdagen de tijd om zijn reactie op opgeheven VT dan wel bedenkingen tegen openbaarmaking te geven.
7. De HI informeert (onder coördinatie van de DS) de bewindspersonen en verantwoordelijke beleidsdirectie(s). De Minister krijgt een mail (beleidsdirectie in CC), de Staatssecretaris een mail (informeel) en nota (formeel) met het rapport in bijlage. De DS stelt (in afstemming met de CSSI/SI) de nota en de mails⁵ op, gebaseerd op het rapport en de (opgeheven) VT brief.
8. Wanneer de zorgaanbieder **wel** bedenkingen uit tegen openbaarmaking (schriftelijk of telefonisch waarvan een telefoonnotitie is gemaakt), kan er **niet** gepubliceerd worden:
 - neem contact op met het Wob-team van VWS, met de

⁵ De mail in de staatsecretaris is een samenvatting van de nota. De DS stelt deze op en stemt niet af met de CSSI/SI

- stuur hen alle relevante documentatie (rapport, (opgeheven) VT brief, bedenkingen)

Op basis hiervan zal een Wob-besluit worden gemaakt. Daartegen kan de zorgaanbieder evt. in bezwaar gaan en een voorlopige voorziening aanvragen. Er zal dan geen actieve openbaarmaking plaatsvinden tot het moment dat de procedurele uitkomst daar evt. wel de mogelijkheid toe biedt.

9. Wanneer de zorgaanbieder **geen of niet tijdig** bedenkingen tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, kan er, na het startsein van de WOB-jurist, gepubliceerd worden:

- nieuwsbericht, geschreven door V&C, afgestemd met CSSI/SI, DS, geaccordeerd door afdelingshoofd en HI
- rapport, (opgeheven) VT brief én reactie van instelling op (opgeheven) VT (als bijlage in rapport)

Bovenstaande kan ook gepubliceerd worden als de Wob procedure is afgerond.

Titel
Procedure VT

Status
Definitief
MT 21 januari 2015

Datum
15 januari 2015

Procedure verscherpt toezicht (Versie 18 februari 2013)

In deze procedure staan de uitgangspunten van het verscherpt toezicht in het algemeen en de specifieke invulling daarvan door de inspectie.¹

Definitie

Verscherpt toezicht wordt ingesteld bij een zorgaanbieder (of een onderdeel daarvan) als uit het toezicht van de inspectie blijkt dat er hoge tot zeer hoge risico's voor de veiligheid en de kwaliteit van de zorg zijn en er onvoldoende vertrouwen is in de daadkracht en effectiviteit van de raad van bestuur/de directie om verbeteringen tijdig vorm te geven. Ook in situaties waar onduidelijk is wat de gevolgen zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg bij grote veranderingen in de zorginstelling kan de inspectie verscherpt toezicht instellen. Dit kan in het geval van een overname of een fusie zijn. De inspectie stelt dan verscherpt toezicht in om te volgen of de continuïteit, de veiligheid en de kwaliteit van de zorg voldoende geborgd zijn.

Het instellen, verlengen en opheffen van verscherpt toezicht wordt in principe actief openbaar gemaakt, waarbij rekening wordt gehouden met het mogelijke bezwaar van een zorgaanbieder tegen openbaarmaking.

Wanneer verscherpt toezicht?

Verscherpt toezicht komt doorgaans niet uit de lucht vallen. Het is bijna altijd het sluitstuk van eerdere toezichtactiviteiten van een inspecteur bij een zorgaanbieder. Iedere inspecteur moet er vanuit gaan dat een inspectiebezoek of onderzoek naar een melding of calamiteit kan leiden tot het instellen van deze corrigerende maatregel.

Bij verscherpt toezicht is, naast het oordeel over de veiligheid en de kwaliteit van de zorg en de behandeling², ook de rol van de bestuurder van belang. De bestuurder is verantwoordelijk voor de veiligheid en de kwaliteit van de zorg.

In principe kan de inspectie drie oordelen vormen over de bestuurder en zal dit ook moeten kunnen motiveren:

1. De inspectie heeft voldoende gerechtvaardigd vertrouwen in de verbeterkracht van de bestuurder (de bestuurder wil en kan de kwaliteit van zorg in positieve zin beïnvloeden).
2. De inspectie heeft onvoldoende vertrouwen in de bestuurder. De bestuurder staat tijdige verbeteringen in de weg (niet kunnen, niet weten, niet willen).
3. De inspectie heeft onvoldoende zicht op het functioneren van de bestuurder. Dit kan het geval zijn bij overnames en fusies.

Wanneer het oordeel over de veiligheid en de kwaliteit van de zorg en vertrouwen in de bestuurder tegen elkaar worden afgezet dan is op basis van onderstaand schema te bepalen wanneer verscherpt toezicht mogelijk aan de orde kan zijn. Mogelijk, omdat grenzen niet altijd even scherp te trekken zijn en ook de context van een situatie medebepalend is voor het al dan niet opleggen van deze maatregel. Wanneer er een hoog – tot zeer hoog risico is en het vertrouwen in de bestuurder is onvoldoende aanwezig dan ligt verscherpt toezicht in de rede. Dit geldt ook in het geval van onvoldoende zicht op het functioneren van de instelling, bijvoorbeeld bij fusies en overnames in de zorg

Als de inspectie een zorgaanbieder vaker bezoekt vanwege onvoldoende vertrouwen in de bestuurder dan kan bij het groter worden van de risico's verscherpt toezicht worden ingesteld, maar ook een aanwijzing kan dan aan de orde zijn. Indien het nemen van maatregelen vanwege direct/ acuut gevaar voor de veiligheid of gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan dulden, ligt een bevel in de rede.

Bij verscherpt toezicht kan een gesprek met de Raad van Toezicht vóór of na het instellen van verscherpt toezicht aan de orde zijn.

¹ Het gebruik van VT wordt jaarlijks geëvalueerd. Ook is tussentijdse bijstelling mogelijk op basis van casuïstiek en jurisprudentie.

² Bij absolute normen is eerder ingrijpen bij grote afwijkingen van de norm mogelijk dan bij relatieve normen waarbij de vergelijking met andere zorgzorgaanbieders een rol speelt.

Bij een dergelijk gesprek is ook altijd de Raad van Bestuur aanwezig.
De redenen voor een gesprek met de Raad van Toezicht zijn tweeledig:

1. De Raad van Toezicht meenemen in de bevindingen, conclusies en maatregelen van de inspectie;
2. De Raad van Toezicht partner maken in het verbeterproces.

Maatregelenindicatieschema 1

	Gering – matig risico ³	Hoog – zeer hoog risico	Onvoldoende zicht op gevolgen zorg
Voldoende vertrouwen in bestuurder	Geen actie noodzakelijk of een plan van aanpak	Plan van aanpak en verificatie voortgang (verbeteracties)	
Onvoldoende vertrouwen in bestuurder	Plan van aanpak, inspectie inspecteert vaker	Verscherpt toezicht, Gesprek met RvT	
Onvoldoende zicht op bestuurder (overnames en fusies)			Verscherpt toezicht

Hoe lang verscherpt toezicht?

Bij het instellen van verscherpt toezicht is termijnbepaling van belang. Een lange termijn geeft een zorgaanbieder de ruimte om daadkracht uit te stellen. Een te korte termijn geeft de zorgaanbieder onvoldoende gelegenheid om orde op zaken te stellen. Bovendien is het dan soms onmogelijk om zichtbare en structurele verbeteringen bij de zorgaanbieder vast te stellen. De termijn van verscherpt toezicht wordt bepaald door de hoofdinspecteur (op advies van de inspecteur en in overleg met de programmadirecteur en jurist) en is afhankelijk van de risicoscore, de mate van vertrouwen in de Raad van Bestuur en de tijd die nodig is om verbeteringen te realiseren. Verscherpt toezicht wordt in principe ingesteld voor een periode van maximaal zes maanden , maar kan gemotiveerd verlengd worden.

De inspecteur volgt de zorgaanbieder tijdens het verscherpt toezicht nauwlettend en toetst aan het einde van een termijn of verbeteringen zijn opgetreden en heft het verscherpt toezicht op of bereidt bestuursrechtelijke maatregelen voor.

Wanneer kan verscherpt toezicht worden beëindigd?

Verscherpt toezicht kan worden beëindigd als een inspectiebezoek aantoont dat de opgaande lijn van structurele verbeteringen van de kwaliteit van de zorg te zien is en de Raad van Bestuur "in control" is. Er is altijd een nazorgtraject bij het opheffen van verscherpt toezicht nodig waarbij minimaal een vervolfbezoek binnen drie maanden plaatsvindt om te bepalen of de verbeteringen doorgezet worden.

Wanneer gaat verscherpt toezicht over in een bevel/aanwijzing?

Als blijkt dat aan het eind van de gestelde termijn voor verscherpt toezicht een zorgaanbieder nog steeds niet verantwoorde zorg levert, dan is een bevel of aanwijzing aan de orde. Immers het vertrouwen in de bestuurder om verbeteringen door te voeren is weg. Het verscherpt toezicht wordt formeel opgeheven en de procedure voor een aanwijzing of bevel wordt door de inspecteur in overleg met de hoofdinspecteur, programmadirecteur en de domeinjurist gestart. Tijdens het verscherpt toezicht kunnen er veranderingen optreden die hoge tot zeer hoge risico's teweeg brengen voor de mensen die aan de zorg van een zorgaanbieder zijn toevertrouwd. Vormen deze veranderingen een acuut gevaar, dan zal de inspectie de instelling een bevel geven.

Maatregelenindicatieschema 2

	Verscherpt toezicht	Aanwijzing	Bevel
--	---------------------	------------	-------

³ De risicoscore is gelijk aan de scores die in inspectierapporten worden gebruikt,

Onverantwoorde zorg en onvoldoende vertrouwen in de bestuurder	X		
Na een periode van zes maanden (met eventuele verlenging) geen verantwoorde zorg		X	
Tijdens VT of aanwijzing acuut gevaar voor patiënten			X

Wat is ieders rol en verantwoordelijkheid bij het instellen, verlengen en opheffen van verscherpt toezicht?

De inspectie wil een organisatie zijn die uniform naar buiten toe optreedt. Een inspecteur moet in lijn van het handhavingskader en het daarvan afgeleide handavingsplan optreden.

Als de inspecteur na het bezoek tot de conclusie komt dat verscherpt toezicht moet worden ingesteld, verlengd of opgeheven, dan bespreekt hij dit de werkdag na het bezoek met de programmadirecteur en de domeinjurist. Als het voornemen is om VT in te stellen, te verlengen of te stoppen dan schrijft de inspecteur binnen één week het conceptrapport en legt dit voor aan de zorgaanbieder. Deze krijgt één week de tijd om op feitelijke onjuistheden te reageren. De programmadirecteur bespreekt zo spoedig mogelijk het voornemen, inclusief de termijn met de hoofdinspecteur en deze beslist of verscherpt toezicht ingesteld, verlengd of opgeheven moet worden. De hoofdinspecteur informeert per mail de Minister en/of de Staatsecretaris. De IG doet dit met een formele nota. Deze nota ontvangen ook andere betrokkenen van IGZ en VWS. De inspecteur informeert, na vaststelling van het rapport, de zorgaanbieder over de beslissing van de inspectie. Daarbij maakt hij kenbaar dat tegen openbaarmaking van het besluit en het rapport bezwaar aangetekend kan worden.

Openbaar of niet?

De inspecteur deelt het besluit van de inspectie mondeling – telefonisch - mee aan de onder verscherpt toezicht gestelde zorgaanbieder. Daarbij wordt aangegeven dat de inspectie de volgende dag de maatregel (instellen, verlengen of opheffen van verscherpt toezicht) en het inspectierapport met de reactie van de zorgaanbieder op het rapport van de inspectie op de website zal publiceren. Deze publicatie zal gepaard gaan met een persbericht bij het instellen van verscherpt toezicht. Verlenging en stopzetting wordt met een nieuwsbericht openbaar gemaakt.

De inspecteur maakt tijdens het telefoongesprek aan de zorgaanbieder kenbaar dat – wanneer deze bedenkingen heeft tegen de actieve openbaarmaking - hij deze binnen 24 uur kenbaar kan maken. De inspecteur maakt van de telefonische mededeling een telefoonnotitie. Als de zorgaanbieder binnen 24-uur daadwerkelijk een zienswijze tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, zal deze door de Wob-juristen van BJJ in behandeling worden genomen.

Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob zal geen actieve openbaarmaking plaatsvinden van het instellen/opheffen van verscherpt toezicht, het inspectierapport en bijbehorend persbericht totdat BJJ mededeelt aan de domeinjurist dat dit wel kan. Wanneer de consequentie van het Wob-besluit is dat de bedenkingen van de zorgaanbieder gegrond zijn, dan worden de maatregel, het rapport en het persbericht niet op de website van de inspectie geplaatst.

Als de zorgaanbieder niet of niet tijdig bedenkingen tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, maakt de inspectie de genoemde informatie openbaar op de werkdag volgend op de dag dat het definitieve besluit is medegedeeld aan de onder verscherpt toezicht gestelde zorgaanbieder. Er wordt een persbericht opgesteld dat vergezeld van het inspectierapport (en reactie van de zorgaanbieder op het rapport van de inspectie) op de website wordt gezet.

Vastlegging verscherpt toezicht

Alle relevante documenten, besluiten, e-mails, nota's en afwegingen die betrekking hebben op het instellen, verlengen of beëindigen van verscherpt toezicht worden geregistreerd in WPM.

Interne procedure voor het instellen van verscherpt toezicht

(deze procedure geldt ook voor het verlengen van verscherpt toezicht)

1. Indien de inspecteur na een inspectieonderzoek constateert dat er hoge tot zeer hoge risico's voor de kwaliteit van zorg zijn en er onvoldoende vertrouwen in de bestuurder is, dan bespreekt hij dit de eerste werkdag na het bezoek met de programmadirecteur en de domeinjurist. Als het voornemen is om VT in te stellen dan schrijft de inspecteur binnen één week het conceptrapport en legt dit voor aan de zorgaanbieder. Deze krijgt één week de tijd om op feitelijke onjuistheden te reageren. De programmadirecteur bespreekt zo spoedig mogelijk het voornemen, inclusief de termijn, met de hoofdinspecteur en deze beslist of verscherpt toezicht ingesteld moet worden. Op basis van het definitief inspectierapport schrijft de domein-/programmasecretaris samen met de inspecteur een nota voor de Minister of Staatssecretaris (voorbeeldbrief 1). Deze nota wordt voor doorgeleiding naar VWS aan BBO voorgelegd.

2. De hoofdinspecteur informeert eerst via de email de Minister en/of Staatssecretaris en in c.c. onder meer de verantwoordelijke directeur-generaal, de verantwoordelijke directeur en hBBO (met vermelding van mogelijk bezwaar tegen openbaarmaking). Daarna informeert de Inspecteur-generaal, op gezag van de hoofdinspecteur, in formele zin de Minister en/of Staatssecretaris, de relevante beleidsdirectie(s), de verantwoordelijke directeur-generaal, de afdeling V&C van het Ministerie, BBO, BJZ, V&C en het Meldpunt IGZ (voorbeeldbrief 1).

3. De inspecteur informeert de onder verscherpt toezicht gestelde telefonisch en kondigt daarbij ook aan dat het besluit tot het instellen van verscherpt toezicht, het inspectierapport (met reactie van de zorgaanbieder op het rapport) en een bijbehorend persbericht op de website van de inspectie worden geplaatst één werkdag na deze telefonische mededeling. De inspecteur meldt tevens mondeling dat als de zorgaanbieder bedenkingen heeft tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking van één of meerdere van deze documenten, hij deze binnen 24 uur na de telefonische mededeling bij voorkeur aan de inspecteur kenbaar kan maken⁴. De inspecteur maakt van de telefonische mededeling een telefoonnotitie.

4. Twee mogelijkheden (4a en 4b):

4a Als de zorgaanbieder binnen deze termijn (van 24 uur)⁵ geen zienswijze tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, geeft de inspecteur dit door aan de hoofdinspecteur, de programmadirecteur, de Wob-jurist en de domein-/programmasecretaris. Daarnaast informeert de inspecteur de onder verscherpt toezicht gestelde (telefonisch en schriftelijk (voorbeeldbrief 2 en inspectie(deel)rapportage)) en andere belanghebbende partijen (zorgkantoren, gemeentes, etc.).

4b. Als de zorgaanbieder binnen deze termijn (van 24 uur) ook daadwerkelijk een zienswijze tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking aan de inspecteur kenbaar maakt, stuurt de inspecteur de zienswijze naar BJZ, de hoofdinspecteur, de programmadirecteur en de domein-/programmasecretaris en er zal vervolgens door de Wob-juristen van BJZ een besluit op grond van de Wob voorbereid worden.

Hangende besluitvorming op grond van de Wob zal geen actieve openbaarmaking plaatsvinden van het instellen van verscherpt toezicht, het inspectierapport en bijbehorend persbericht. De inspecteur informeert de onder verscherpt toezicht gestelde (voorbeeldbrief 2a en inspectie(deel)rapportage).

4b1 als het Wob-besluit openbaarmaking behelst, wordt de zorgaanbieder tevens in de gelegenheid gesteld binnen twee weken na het Wob-besluit (naast het indienen van een bezwaarschrift) een voorlopige voorziening te vragen.

4b2. Als de zorgaanbieder niet binnen de onder 4b1 gestelde termijn een voorlopige voorziening heeft gevraagd (BJZ checkt dit bij WJZ en zal de inspecteur, de hoofdinspecteur, de programmadirecteur en de domein-/programmasecretaris van de uitkomst hiervan op de hoogte stellen) kunnen de mededeling van het instellen van verscherpt toezicht het inspectierapport en/ het bijbehorend persbericht actief openbaar gemaakt worden. De inspecteur informeert andere belanghebbende partijen (zorgkantoren, gemeentes, etc.).

4b3 Als de zorgaanbieder binnen de onder 4a1 gestelde termijn van twee weken een voorlopige voorziening heeft gevraagd (BJZ checkt dit bij WJZ en zal de inspecteur, hoofdinspecteur, de programmadirecteur, de domein-/programmasecretaris van de uitkomst hiervan op de hoogte stellen)

⁴ De zorgaanbieder kan dit mondeling of schriftelijk doen, waarbij er een voorkeur van de inspectie is voor een reactie per mail. Geldt ook onder 4b.

⁵ Als de termijn eindigt op een zaterdag, zondag of erkende feestdag wordt de termijn verlengd tot en met de eerstvolgende dag die niet een zaterdag, zondag of erkende feestdag is.

kunnen de mededeling van het instellen van verscherpt toezicht het inspectierapport en het bijbehorend persbericht NIET actief openbaar gemaakt worden.

5. V&C stelt in overleg met de domein-/programmasecretaris een persbericht op voor publicatie op de website van de inspectie; dit bericht wordt door de programmadirecteur, de hoofdinspecteur en de Inspecteur-generaal geaccordeerd.

6. De webredactie maakt het besluit van de inspectie en het onderliggende definitieve inspectie(deel)rapport met reactie van de zorgaanbieder op het rapport de werkdag volgend op de dag dat het besluit is medegedeeld aan de onder verscherpt toezicht gestelde zorgaanbieder openbaar.

7. De inspecteur spreekt samen met de programmadirecteur en/of de hoofdinspecteur met de Raad van Toezicht over het ingestelde verscherpt toezicht.

8. Alle relevante documenten, besluiten, e-mails, nota's en afwegingen worden geregistreerd in WPM.

Interne procedure voor het opheffen van verscherpt toezicht

1. Indien de inspecteur na een inspectieonderzoek constateert dat er een opgaande lijn van structurele verbeteringen van de kwaliteit van de zorg te zien is en er voldoende vertrouwen in de bestuurder is, dan bespreekt hij dit de eerste werkdag na het bezoek met de programmadirecteur en de domeinjurist. Als het voornemen is om VT op te heffen dan schrijft de inspecteur binnen één week het conceptrapport en legt dit voor aan de zorgaanbieder. Deze krijgt één week de tijd om op feitelijke onjuistheden te reageren. De programmadirecteur bespreekt daarna zo spoedig mogelijk het voornemen, inclusief de datum van opheffen, met de hoofdinspecteur en deze beslist of verscherpt toezicht opgeheven moet worden. Op basis van het inspectierapport schrijft de domein/programmasecretaris samen met de inspecteur een adviesnota voor de Minister en/of Staatssecretaris (voorbeeldbrief 1). Deze nota wordt voor doorgeleiding naar VWS aan BBO voorgelegd.

2. De hoofdinspecteur informeert eerst via de email de Minister en/of Staatssecretaris en in c.c. onder meer de verantwoordelijke directeur-generaal, de verantwoordelijke directeur en hBBO (met voorbehoud vanwege mogelijkheid bezwaar). Daarna informeert de Inspecteur-generaal, op gezag van de hoofdinspecteur, in formele zin de Minister en/of Staatssecretaris, de relevante beleidsdirectie(s), de verantwoordelijke directeur-generaal en de afdeling V&C van het Ministerie, BBO, BJZ, V&C en het Meldpunt IGZ (voorbeeldbrief 1).

3. De inspecteur informeert de onder verscherpt toezicht gestelde (telefonisch en schriftelijk(voorbeeldbrief 2) en kondigt daarbij ook aan dat het besluit tot het opheffen van verscherpt toezicht, het inspectierapport (met reactie van de zorgaanbieder op het rapport) en een bijbehorend persbericht op de website van de inspectie worden geplaatst één werkdag na deze telefonische mededeling. De inspecteur meldt tevens **mondeling** dat als de zorgaanbieder bedenkingen heeft tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking van één of meerdere van deze documenten, hij deze binnen 24 uur na de telefonische mededeling bij voorkeur aan de inspecteur kenbaar kan maken⁶. De inspecteur maakt van de telefonische mededeling een telefoonnotitie.

4. Twee mogelijkheden (4a en 4b):

4a Als de zorgaanbieder binnen deze termijn (van 24 uur)⁷ geen zienswijze tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking kenbaar maakt, informeert de inspecteur de onder verscherpt toezicht gestelde (telefonisch en schriftelijk (voorbeeldbrief 2 en inspectie(deel)rapportage)) en andere belanghebbende partijen (zorgkantoren, gemeentes, etc.).

4b. Als de zorgaanbieder binnen deze termijn (van 24 uur) ook daadwerkelijk een zienswijze tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking aan de inspecteur kenbaar maakt, stuurt de inspecteur de zienswijze naar BJZ en er zal vervolgens door de Wob-juristen van BJZ een besluit op grond van de Wob voorbereid worden.

Hangende besluitvorming op grond van de Wob zal geen actieve openbaarmaking plaatsvinden van het opheffen van verscherpt toezicht, het inspectierapport en bijbehorend persbericht. De inspecteur informeert de onder verscherpt toezicht gestelde (voorbeeldbrief 2a en inspectie(deel)rapportage).

4b1 als het Wob-besluit openbaarmaking behelst wordt de zorgaanbieder tevens in de gelegenheid gesteld binnen twee weken na het Wob-besluit (naast het indienen van een bezwaarschrift) een voorlopige voorziening te vragen.

⁶ De zorgaanbieder kan dit mondeling of schriftelijk doen, waarbij er een voorkeur van de inspectie is voor een reactie per mail. Geldt ook onder 4b.

⁷ Als de termijn eindigt op een zaterdag, zondag of erkende feestdag wordt de termijn verlengd tot en met de eerstvolgende dag die niet een zaterdag, zondag of erkende feestdag is.

4b2. Als de zorgaanbieder niet binnen de onder 4b1 gestelde termijn een voorlopige voorziening heeft gevraagd (BJZ checkt dit bij WJZ en zal de inspecteur, de hoofdinspecteur, de programmadirecteur en de domein-/programmasecretaris van de uitkomst hiervan op de hoogte stellen) kunnen de mededeling van het opheffen van verscherpt toezicht het inspectierapport en/ het bijbehorend persbericht actief openbaar gemaakt worden. De inspecteur informeert andere belanghebbende partijen (zorgkantoren, gemeentes, etc.).

4b3 Als de zorgaanbieder binnen de onder 4a1 gestelde termijn van twee weken een voorlopige voorziening heeft gevraagd (BJZ checkt dit bij WJZ en zal de inspecteur, de hoofdinspecteur, de programmadirecteur en de domein-/programmasecretaris van de uitkomst hiervan op de hoogte stellen) kunnen de mededeling van het opheffen van verscherpt toezicht het inspectierapport en het bijbehorend persbericht NIET actief openbaar gemaakt worden.

5. V&C stelt in overleg met de domein-/programmasecretaris een nieuwsbericht op voor publicatie op de website van de inspectie; dit bericht wordt door de programmadirecteur, hoofdinspecteur en de Inspecteur-generaal geaccordeerd.

6. De webredactie maakt het besluit van de inspectie en het onderliggende definitieve inspectie(deel)rapport met reactie van de zorgaanbieder op het rapport de werkdag volgend op de dag dat het besluit is medegedeeld aan de onder verscherpt toezicht gestelde zorgaanbieder openbaar.

7. Alle relevante documenten, besluiten, e-mails, nota's en afwegingen worden geregistreerd in WPM.

Voorbeeldbrief (1) Opheffen VT: berichtgeving aan Minister en/of Staatssecretaris

interne nota

Aan Minister, Staatssecretaris
Van Inspecteur-generaal
HI, PD, inspecteur, domeinsecretaris/programmasecretaris, beleidsdirectie(s),
Kopie V&C (VWS/IGZ), BBO, BJZ, Meldpunt IGZ
Onderwerp Opheffen verscherpt toezicht

Bij deze informeer ik u dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg per <datum> het verscherpt toezicht zal opheffen voor <instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>.

Het verscherpt toezicht is ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) om het verscherpt toezicht op te heffen:

- <verbeteringen zorg>
- <verbeteracties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

De inspectie ziet op dit moment de toekomst van de zorgverlening in < > met voldoende vertrouwen tegemoet om het verscherpt toezicht op te heffen. Wel zal zij de ontwikkelingen bij < > blijven volgen. Binnen <uiterlijk zes maanden> verwacht de inspectie een voortgangsrapportage van < >, waarin wordt aangegeven hoe de kwaliteit van zorg verder wordt verbeterd. De inspectie zal binnen drie maanden een bezoek brengen om te kijken of de stijgende lijn van verbeteringen wordt vastgehouden

De bevindingen van het onderzoek van de inspectie zijn neergelegd in bijgevoegd vastgesteld rapport

Voorbeeldbrief (1) Instellen VT: berichtgeving aan Minister en/of Staatssecretaris
(De brieven voor instellen van VT kunnen ook worden gebruikt voor het verlengen van VT).

interne nota

Aan Minister, Staatssecretaris
Van Inspecteur-generaal
HI, PD, inspecteur, domeinsecretaris/programmasecretaris, beleidsdirectie(s),
Kopie V&C (VWS/IGZ), BBO, BJZ, Meldpunt IGZ
Onderwerp Instellen verscherpt toezicht

Bij deze informeer ik u dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg per <datum> het verscherpt toezicht zal instellen voor <instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>.

Het verscherpt toezicht wordt ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) om het verscherpt toezicht in te stellen:

- <tekortkomingen zorg>
- <tekortkomingen acties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

Doordat er geen structurele verbeteringen te zien zijn en de daadkracht van het management uitblijft, stelt de inspectie verscherpt toezicht in. De inspectie gaat de komende periode de vorderingen van deze instelling zeer nauwlettend volgen. Op <datum> vindt een eerste inspectiebezoek plaats om wederom te toetsen wat de ontwikkelingen zijn.

Er zijn wel/niet gevolgen voor patiënten/cliënten, te weten

De bevindingen van het onderzoek van de inspectie zijn neergelegd in bijgevoegd vastgesteld rapport.

Het besluit, het rapport en de reactie van de instelling op het rapport zal de inspectie een dag na instelling openbaar maken en vergezeld laten gaan van een persbericht, tenzij de instelling hiertegen bezwaar aantekent. In dit laatste geval neemt de inspectie een formeel besluit tot openbaarmaking wat tot uitstel of afstel van openbaarmaking leidt.

De inspectie zal u op de hoogte stellen zodra het verscherpt toezicht zal worden opgeheven.

Voorbeeldbrief (2) Instellen VT: berichtgeving aan onder verscherpt toezicht gestelde (bij geen bezwaar openbaarmaking)

> Retouradres Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Aan Raad van Bestuur, in afschrift aan de Raad van Toezicht

Datum

Onderwerp Instellen verscherpt toezicht

Bij deze deel ik u mede dat <Instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar> <eventueel locatie/afdeling/zorgproces> per <datum> voor een periode van <termijn > onder verscherpt toezicht is gesteld. De inspectie kan deze periode zo nodig verlengen.

Het verscherpt toezicht is ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting><voorgeschiedenis>.

De bevindingen van het onderzoek van de inspectie zijn neergelegd in bijgevoegd vastgesteld rapport en hebben aanleiding gegeven tot het onder verscherpt toezicht plaatsen van <Instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) voor het instellen van het verscherpt toezicht:

- <tekortkomingen zorg>
- <tekortkomingen acties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

Op <datum> vindt een eerste inspectiebezoek plaats om wederom te toetsen wat de ontwikkelingen zijn <eventuele afspraken over vervolgonderzoeken, rapportages>.

<Wat moet er binnen hoeveel tijd verbeterd zijn, anders>

De beslissing tot het instellen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en derhalve niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

Hoogachtend,

<Naam (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur/accounthouder>

Voorbeeldbrief (2a) Instellen VT: berichtgeving aan onder verscherpt toezicht gestelde (bij bezwaar openbaarmaking)

> Retouradres Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Aan Raad van Bestuur, in afschrift aan de Raad van Toezicht

Datum

Onderwerp Instellen verscherpt toezicht

Bij deze deel ik u mede dat <Instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar> <eventueel locatie/afdeling/zorgproces> per <datum> voor een periode van <termijn > onder verscherpt toezicht is gesteld. De inspectie kan deze periode zo nodig verlengen.

Het verscherpt toezicht is ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting><voorgeschiedenis>.

De bevindingen van het onderzoek van de inspectie zijn neergelegd in bijgevoegd vastgesteld rapport en hebben aanleiding gegeven tot het onder verscherpt toezicht plaatsen van <Instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) voor het instellen van het verscherpt toezicht:

- <tekortkomingen zorg>
- <tekortkomingen acties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

Op <datum> vindt een eerste inspectiebezoek plaats om wederom te toetsen wat de ontwikkelingen zijn <eventuele afspraken over vervolgonderzoeken, rapportages>.

<Wat moet er binnen hoeveel tijd verbeterd zijn, anders>

De beslissing tot het instellen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en derhalve niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

Aangezien u op.../bij brief van...een zienswijze heeft geuit tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking van informatie over de beslissing tot het instellen van verscherpt toezicht en bijbehorend inspectierapport, zal een besluit over al dan niet openbaarmaking hiervan op grond van de Wet openbaarheid van bestuur worden voorbereid. U ontvangt hierover separaat bericht.

Hoogachtend,

<Naam (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur/accounthouder>

Voorbeeldbrief (2) Opheffen VT: berichtgeving aan onder verscherpt toezicht gestelde (bij geen bezwaar openbaarmaking)

> Retouradres Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Aan Raad van Bestuur, in afschrift aan de Raad van Toezicht

Datum

Onderwerp Opheffen verscherpt toezicht

Bij deze deel ik u mede dat het door de inspectie ingestelde verscherpte toezicht op <instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar> per <datum> is opgeheven.

Het verscherpt toezicht is ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) om het verscherpt toezicht op te heffen:

- <verbeteringen zorg>
- <verbeteracties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

Naar de mening van de inspectie zijn de inspanningen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren ruim voldoende <beschouwing>.

De inspectie is dan ook van oordeel dat het verscherpt toezicht op uw instelling kan worden opgeheven. Wel zal de inspectie uw instelling over <termijn> opnieuw bezoeken om de effecten van de inspanningen te toetsen. De inspectie ziet echter op dit moment de toekomst van de zorgverlening binnen uw instelling met genoeg vertrouwen tegemoet om het verscherpt toezicht op te heffen

Op <datum> vindt een eerste inspectiebezoek plaats om wederom te toetsen wat de ontwikkelingen zijn <eventuele afspraken over vervolgonderzoeken, rapportages>.

De beslissing tot het instellen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en derhalve niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

Hoogachtend,

<Naam (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur/accounthouder>

Voorbeeldbrief (2a) Opheffen VT: berichtgeving aan onder verscherpt toezicht gestelde (bij bezwaar openbaarmaking)

> Retouradres Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Aan Raad van Bestuur, in afschrift aan de Raad van Toezicht

Datum

Onderwerp Opheffen verscherpt toezicht

Bij deze deel ik u mede dat het door de inspectie ingestelde verscherpte toezicht op <instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar> per <datum> is opgeheven.

Het verscherpt toezicht is ingesteld na een onderzoek van de inspectie op <datum/data>.

Aanleiding voor dit onderzoek was <korte samenvatting>.

De inspectie ziet de volgende reden(en) om het verscherpt toezicht op te heffen:

- <verbeteringen zorg>
- <verbeteracties van instelling/bedrijf/beroepsbeoefenaar>

Naar de mening van de inspectie zijn de inspanningen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren ruim voldoende <beschouwing>.

De inspectie is dan ook van oordeel dat het verscherpt toezicht op uw instelling kan worden opgeheven. Wel zal de inspectie uw instelling over <termijn> opnieuw bezoeken om de effecten van de inspanningen te toetsen. De inspectie ziet echter op dit moment de toekomst van de zorgverlening binnen uw instelling met genoeg vertrouwen tegemoet om het verscherpt toezicht op te heffen

Op <datum> vindt een eerste inspectiebezoek plaats om wederom te toetsen wat de ontwikkelingen zijn <eventuele afspraken over vervolgonderzoeken, rapportages>.

De beslissing tot het instellen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en derhalve niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

Aangezien u op.../bij brief van...een zienswijze heeft geuit tegen de voorgenomen actieve openbaarmaking van informatie over de beslissing tot het opheffen van verscherpt toezicht en bijbehorend inspectierapport, zal een besluit over al dan niet openbaarmaking hiervan op grond van de Wet openbaarheid van bestuur worden voorbereid. U ontvangt hierover separaat bericht.

Hoogachtend,

<Naam (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur/accounthouder>

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Stichting
Raad van bestuur

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Voorbeeldtekst schuingedrukt, afhankelijk van de casus te gebruiken

Inlichtingen bij
xxx
xx
ri.utrecht@igz.nl

Datum xxx
Onderwerp Instellen verscherpt toezicht (naam zorgaanbieder/fabrikant)

Ons kenmerk
xx

Geachte,

Bijlagen
2 (redactie: rapport + verslag)

Uw kenmerk
-

Bij deze deel ik u mee dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (naam zorgaanbieder/fabrikant) te (woonplaats) op (datum) voor een periode van (aantal) maanden onder verscherpt toezicht heeft gesteld. U bent hierover al per telefoon op (datum) geïnformeerd.

Uw brief
-

Bevindingen inspectie

Tijdens het inspectiebezoek op (datum) voldeed (naam zorgaanbieder/fabrikant) niet aan de normen die beoordeeld zijn.

Het is tijdens het inspectiebezoek van (datum) opnieuw gebleken dat de organisatie en kwaliteit van zorg niet voldoet aan de eisen die hieraan gesteld worden. Het ontbreekt aan voldoende kennis en kunde om een goed functionerend kwaliteitssysteem op te zetten waarmee ingezette verbeteracties goed geïmplementeerd en geborgd worden.

Daarnaast leidt de inspectie uit de beoordeelde normen af dat op alle niveaus sprake is van tekortschietende zorginhoudelijke kennis. Zoals blijkt uit het omgaan met risico-inventarisaties, het behandelen van MIC-meldingen en medicatieveiligheid. Het is (naam zorgaanbieder/fabrikant) niet gelukt om in maanden tijd te voldoen aan de normen en de opgelegde verbetermaatregelen uit te voeren.

De inzet en goede wil binnen (naam zorgaanbieder/fabrikant) zijn duidelijk aanwezig maar het ontbreekt aan voldoende kennis en kunde.

Gelet hierop heeft de inspectie onvoldoende vertrouwen in de huidige aansturing van (naam zorgaanbieder/fabrikant) om adequate verbetermaatregelen door te voeren en kwalitatief goede zorg te waarborgen en de huidige situatie te verbeteren.

Conclusie

Op basis van de inspectiebezoeken bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) concludeert de inspectie dat er structurele tekortkomingen zijn bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) en dat er te weinig gestuurd wordt op verbetering hiervan. De inspectie stelt daarom (naam zorgaanbieder/fabrikant) voor een periode van zes maanden onder verscherpt toezicht.

Gesprek met de raad van bestuur en de raad van toezicht

Op (datum) heeft de inspectie gesproken met de raad van bestuur en de raad van toezicht. Het definitieve verslag van dit gesprek treft u in bijlage aan, uw reactie op feitelijke onjuistheden is hierin verwerkt.

Ons kenmerk
xx

In dit overleg is door u aangegeven dat een periode van zes maanden voldoende tijd is om zaken bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) goed op orde te krijgen. De inspectie heeft oog voor de inspanningen die inmiddels door de organisatie zijn gedaan en heeft vertrouwen dat de geconstateerde risico's binnen de periode waarvoor het verscherpt toezicht is ingesteld door het bestuur en de directie kunnen en zullen worden weggenomen. In de hoofdstukken van het inspectierapport staat verwoord wat de inspectie van u verwacht.

Datum
xxx

Vervolgacties inspectie

In de periode van het verscherpt toezicht kan de inspectie (naam zorgaanbieder/fabrikant) zowel aangekondigd of onaangekondigd bezoeken voor een herinspectie. Voor het einde van de periode van het verscherpt toezicht zal de inspectie, op grond van haar bevindingen en conclusies naar aanleiding van een (on)aangekondigd inspectiebezoek en de voortgangs- en resultatenrapportages, oordelen of het verscherpt toezicht kan worden opgeheven, moet worden verlengd of dat er verdere stappen genomen moeten worden in de vorm van bestuursrechtelijke maatregelen.

Procedure verscherpt toezicht en openbaarmaking

Het instellen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en daarom niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

U bent inmiddels in de gelegenheid gesteld vóór,uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling instellen VT**), uw reactie op de instelling van verscherpt toezicht schriftelijk kenbaar te maken aan de inspectie. Deze zal als bijlage bij het rapport, met deze brief, actief openbaar worden gemaakt op de website van de inspectie (www.igz.nl). De openbaarmaking gaat gepaard met een persbericht.

U heeft, conform artikel 4.8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot, uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling instellen VT**), de gelegenheid uw eventuele bedenkingen tegen de openbaarmaking van de instelling van het verscherpt toezicht in te dienen. Het indienen van deze bedenkingen kan zowel mondeling als schriftelijk.

Indien u geen bedenkingen indient tegen openbaarmaking wordt deze brief tezamen met het definitieve rapport, uw schriftelijke reactie op de instelling van verscherpt toezicht en een persbericht op www.igz.nl gepubliceerd.

Indien u wel bedenkingen indient tegen openbaarmaking zullen deze in behandeling worden genomen in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob vindt geen actieve openbaarmaking plaats.

Uw eventuele bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking kunt u medelen op telefoonnummer (**behandelend inspecteur**), of mailen naar het algemeen e-mailadres van de inspectie ri.utrecht@igz.nl, met een cc naar (**behandelend inspecteur**) onder vermelding van het kenmerk rechts boven aan deze brief.

De inspectie gaat ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Ons kenmerk
xx

senior inspecteur

Datum
xxx

C.C.....

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Stichting
Raad van bestuur

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Voorbeeldtekst schuingedrukt, afhankelijk van de casus te gebruiken

Inlichtingen bij
xxx
xx
ri.utrecht@igz.nl

Datum xxx
Onderwerp Opheffen verscherpt toezicht (naam zorgaanbieder/fabrikant)

Ons kenmerk
xx

Bijlagen
1

Geachte,

Uw kenmerk
-

Uw brief
-

Bij deze deel ik u mee dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg het verscherpt toezicht bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) te (woonplaats) op (datum) heeft opgeheven. U bent hierover al per telefoon op (datum) geïnformeerd.

Bevindingen inspectie

Op (datum) werd (naam zorgaanbieder/fabrikant) door de inspectie onder verscherpt toezicht gesteld. Op (datum) heeft de inspectie (naam zorgaanbieder/fabrikant) opnieuw bezocht om te toetsen of de gevraagde maatregelen zijn doorgevoerd.

Uit het inspectiebezoek blijkt dat (naam zorgaanbieder/fabrikant) hard heeft gewerkt aan verbeteringen. Zo waren geen risico's meer bij (thema) en had (naam zorgaanbieder/fabrikant) beleid ontwikkeld en geïmplementeerd voor (thema).

Conclusie

Op basis van de inspectiebezoeken bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) concludeert de inspectie dat er geen structurele tekortkomingen meer zijn bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) en dat er goed is gestuurd op verbetering. De inspectie heeft daarom het verscherpt toezicht bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) opgeheven.

Vervolgacties inspectie

De inspectie zal de vorderingen bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) blijven volgen en indien aan de orde (naam zorgaanbieder/fabrikant) bezoeken.

Procedure verscherpt toezicht en openbaarmaking

Het opheffen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en daarom niet vatbaar voor bezwaar en beroep. U bent inmiddels in de gelegenheid gesteld vóór,uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling opheffen VT**), uw reactie op het opheffen van verscherpt toezicht schriftelijk kenbaar te maken aan de inspectie.

Deze zal als bijlage bij het rapport, met deze brief, actief openbaar worden gemaakt op de website van de inspectie (www.igz.nl). De openbaarmaking gaat gepaard met een persbericht.

Ons kenmerk
xx

U heeft, conform artikel 4.8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot,
..... uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling opheffen VT**), de gelegenheid uw eventuele bedenkingen tegen de openbaarmaking van de opheffing van het verscherpt toezicht in te dienen. Het indienen van deze bedenkingen kan zowel mondeling als schriftelijk.

Datum
xxx

Indien u geen bedenkingen indient tegen openbaarmaking wordt deze brief tezamen met het definitieve rapport, uw schriftelijke reactie op de opheffing van verscherpt toezicht en een persbericht op www.igz.nl gepubliceerd. Indien u wel bedenkingen indient tegen openbaarmaking zullen deze in behandeling worden genomen in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob vindt geen actieve openbaarmaking plaats.

Uw eventuele bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking kunt u meedelen op telefoonnummer (**behandelend inspecteur**), of mailen naar het algemeen e-mailadres van de inspectie ri.utrecht@igz.nl, met een cc naar (**behandelend inspecteur**) onder vermelding van het kenmerk rechts boven aan deze brief.

De inspectie gaat ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

senior inspecteur

C.c.:

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Stichting
Raad van bestuur

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Voorbeeldtekst schuingedrukt, afhankelijk van de casus te gebruiken

Inlichtingen bij
xxx
xx
ri.utrecht@igz.nl

Datum xxx
Onderwerp Verlengen verscherpt toezicht (naam zorgaanbieder/fabrikant)

Ons kenmerk
xx

Bijlagen
2 (redactie: rapport + verslag)

Uw kenmerk
-

Uw brief
-

Geachte

Bij deze deel ik u mee dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg het verscherpt toezicht bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) te (woonplaats) op (datum) voor een periode van (aantal) maanden heeft verlengd. U bent hierover al per telefoon op (datum) geïnformeerd.

Bevindingen inspectie

De inspectie bezocht op (naam zorgaanbieder/fabrikant) op (data). De bezoeken maakten duidelijk dat er structurele problemen waren bij (naam zorgaanbieder/fabrikant). Op (datum) is daarom verscherpt toezicht ingesteld bij (naam zorgaanbieder/fabrikant). Op (datum) heeft de inspectie (naam zorgaanbieder/fabrikant) opnieuw bezocht. Het is duidelijk dat er sinds het instellen van het verscherpt toezicht hard gewerkt is om verbeteringen te realiseren. De (thema) is aanzienlijk verbeterd. Op de andere thema's die beoordeeld zijn, zijn verbeteringen gerealiseerd, maar die zijn nog niet zodanig dat dit tot uitdrukking komt in het voldoen aan de normen.

Conclusie

Ondanks de verbeteringen die bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) zijn doorgevoerd, bestaan er nog steeds structurele tekortkomingen. Er is meer tijd nodig om verbeteringen te realiseren. De inspectie verlengt daarom het verscherpt toezicht voor een periode van (aantal) maanden.

Gesprek met de raad van bestuur en de raad van toezicht

Op (datum) heeft de inspectie gesproken met de raad van bestuur en de raad van toezicht. Het definitieve verslag van dit gesprek treft u in bijlage aan, uw reactie op feitelijke onjuistheden is hierin verwerkt.

In dit overleg is door u aangegeven dat een periode van zes maanden voldoende tijd is om zaken bij (naam zorgaanbieder/fabrikant) goed op orde te krijgen. De inspectie heeft oog voor de inspanningen die inmiddels door de organisatie zijn gedaan en heeft vertrouwen dat de geconstateerde risico's binnen de periode waarvoor het verscherpt toezicht is verlengd door het bestuur kunnen en zullen

worden weggenomen. In de hoofdstukken van het inspectierapport staat verwoord wat de inspectie van u verwacht.

Ons kenmerk
xx

Vervolgacties inspectie

In de periode van het verlengde verscherpt toezicht kan de inspectie (naam zorgaanbieder/fabrikant) zowel aangekondigd of onaangekondigd bezoeken voor een herinspectie. Voor het einde van de periode van het verlengde verscherpt toezicht zal de inspectie, op grond van haar bevindingen en conclusies naar aanleiding van een (on)aangekondigd inspectiebezoek en de voortgangs- en resultatenrapportages, oordelen of het verscherpt toezicht kan worden opgeheven of dat er verdere stappen genomen moeten worden in de vorm van bestuursrechtelijke maatregelen.

Datum
xxx

Procedure verscherpt toezicht en openbaarmaking

Het verlengen van verscherpt toezicht is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht en daarom niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

U bent inmiddels in de gelegenheid gesteld vóór,uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling verlengen VT**), uw reactie op de verlenging van het verscherpt toezicht schriftelijk kenbaar te maken aan de inspectie. Deze zal als bijlage bij het rapport, met deze brief, actief openbaar worden gemaakt op de website van de inspectie (www.igz.nl). De openbaarmaking gaat gepaard met een persbericht.

U heeft, conform artikel 4.8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot, uur (**redactie: vijf werkdagen na telefonische mededeling verlengen VT**), de gelegenheid uw eventuele bedenkingen tegen de openbaarmaking van de verlenging van het verscherpt toezicht in te dienen. Het indienen van deze bedenkingen kan zowel mondeling als schriftelijk.

Indien u geen bedenkingen indient tegen openbaarmaking wordt deze brief tezamen met het definitieve rapport, uw schriftelijke reactie op de verlenging van het verscherpt toezicht en een persbericht op www.igz.nl gepubliceerd. Indien u wel bedenkingen indient tegen openbaarmaking zullen deze in behandeling worden genomen in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob vindt geen actieve openbaarmaking plaats.

Uw eventuele bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking kunt u meedelen op telefoonnummer (**behandelend inspecteur**), of mailen naar het algemeen e-mailadres van de inspectie ri.utrecht@igz.nl, met een cc naar (**behandelend inspecteur**) onder vermelding van het kenmerk rechts boven aan deze brief.

De inspectie gaat ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

senior inspecteur

C.C.:

(MT akkoord 21 januari 2015)

Algemene opmerking vooraf:

- Dit schematisch werkproces hoort bij een procedure waarin e.e.a. meer is uitgewerkt
- Houd in je werkplanning rekening met de termijnen (maak ruimte in je agenda)
- Leg alles zoveel mogelijk vast in WPM (documentatie, besluitvorming, etc.).

Stap	Actie	Verantwoorde	Termijn	Documentatie	Opmerking
1	Bezoek aan zorgaanbieder ¹ .	CSSI/SI			
1A	Stuur conceptrapport naar zorgaanbieder ter feitelijke correctie.	CSSI/SI	binnen 5 werkdagen na bezoek	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conceptrapport (bevindingen) 2. Begeleidende brief met verzoek om binnen vijf werkdagen te reageren op feitelijke onjuistheden 	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport en brief worden voor snelheid per email verzonden en per post - De zorgaanbieder krijgt 5 werkdagen om te reageren (niet van af te wijken termijn).
1B	Verwerk de reactie van de zorgaanbieder op feitelijke onjuistheden en voeg conceptconclusie toe aan rapport.	CSSI/SI	10 werkdagen na bezoek		
2	Bespreek zsm voornemen VT in multidisciplinair verband, altijd in aanwezigheid van een jurist.	CSSI/SI	Na ontvangst van reactie op feitelijke onjuistheden	Concept bezoekrapport	
3	Leg voornemen VT ter interne besluitvorming voor aan afdelingshoofd en HI (DS in c.c.). Neem ook het besluit over de termijn.	CSSI/SI	Binnen één werkdag na bespreking in multidisciplinair overleg	Mail van CSSI/SI met overwegingen en conclusie. Voeg ook concept bezoekrapport toe.	<ul style="list-style-type: none"> - Leg besluit vast in WPM (maak bijvoorbeeld een activiteit aan in WPM voor afdelingshoofd en HI)
4	Stuur een brief waarin RvB en RVT worden uitgenodigd voor gesprek.	CSSI/SI	Binnen 15 werkdagen na bezoek	Brief met: voornemen VT, uitnodiging voor gesprek waarin RvB en RVT hun reactie kunnen	<ul style="list-style-type: none"> - In de brief kan worden ingegaan op de feitelijke onjuistheden (stap 1B) en de wijze waarop die verwerkt zijn in het rapport. Dan heeft elke gespreksdeelnemer dezelfde

¹ Waar zorgaanbieder staat kan ook producent worden gelezen.

Stap	Actie	Verantwoordelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
				geven op het voornemen VT in te stellen, nadere informatie over de procedure. Maar vooral indringend gesprek over bevindingen.	<p>uitgangsinformatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brief wordt voor snelheid per email verzonden en per post. - Bedenk tevoren goed wie dit gesprek voert en wie erbij aanwezig is: (CSSI/SI/afdelingshoofd /HI/jurist) - Nodig de RVT uit als dat voor de casus van belang is. In dat geval is het zeker raadzaam dat ook het afdelingshoofd of HI bij het gesprek aanwezig is.
5	Gesprek met RvB en RvT waarin zij hun reactie kunnen geven op het voornemen VT in te stellen. Leg de verdere procedure uit en zeg de actieve openbaarmaking aan.	CSSI/SI i.a.v. HI/ afdelings hoofd	Binnen 20 werkdagen na bezoek	Op basis van een gespreksformat.	<ul style="list-style-type: none"> - Dit gesprek is onderdeel van de oordeelsvorming van de inspectie. De reactie en houding van de bestuurder zal meewegen in het uiteindelijke oordeel. - De zorgaanbieder wordt op de hoogte gesteld van de verdere procedure. Hen wordt meegedeeld dat zij na de telefonische aankondiging van het VT vijf werkdagen de tijd krijgen om hun reactie op VT schriftelijk in te dienen (niet van af te wijken termijn). - Het rapport, de instellingsbrief van het VT en deze reactie zullen actief openbaar gemaakt worden. - Ook wordt aan de zorgaanbieder meegedeeld dat vanaf het moment van de telefonische aankondiging VT zij vijf werkdagen de tijd krijgen om evt. bedenkingen tegen actieve openbaarmaking in te dienen. Op basis daarvan zal dan een Wob-besluit worden gemaakt. Daartegen kan de zorgaanbieder evt. in bezwaar gaan en een voorlopige voorziening aanvragen. Er zal dan geen actieve openbaarmaking plaatsvinden tot het moment dat de procedurele uitkomst daar evt. wel de mogelijkheid toe biedt.
5A	Maak concept-verslag van het gesprek en stuur dat naar de zorgaanbieder	CSSI/SI	Binnen één werkdag na gesprek met RvB en RVT	Concept-gespreksverslag	- Geef de zorgaanbieder de gelegenheid om binnen één werkdagen te reageren op feitelijke onjuistheden (niet van af te wijken termijn).
5B	Verwerk reactie zorgaanbieder op feitelijke onjuistheden in het concept-verslag en stuur het def verslag aan de zorgaanbieder.	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RVT	Def. gespreksverslag	
6	Als het gesprek met de RvB	CSSI/SI	Binnen twee		

<p>Actie</p> <p>(en/of de RvT) aanleiding geeft tot heroverweging van het besluit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - overleg multidisciplinair in aanwezigheid van een jurist - laat opnieuw afdelingshoofd en HI een besluit nemen 	<p>werkdagen na gesprek met RvB en RvT</p>			
<p>7</p> <p>Maak het conceptrapport definitief.</p>	<p>CSSI/SI</p>	<p>Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT</p>	<p>Definitief rapport</p>	<p>Voeg aan het conceptrapport de conclusies en de maatregelen toe.</p>
<p>8</p> <p>Informeert de zorgaanbieder telefonisch over instellen VT (datum telefoongesprek is ingangsdatum VT)</p>	<p>CSSI/SI</p>	<p>Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT</p>	<p>Telefoonnotitie</p>	<p>- Nu gaat de vijf werkdagen-termijn in voor indienen reactie op VT en evt. bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking.</p>
<p>9</p> <p>Stuur formele bevestiging instellen VT naar zorgaanbieder. Met deze brief wordt ook het definitief rapport met conclusies aangeboden.</p>	<p>CSSI/SI</p>	<p>Binnen twee werkdagen na de telefonische instelling VT</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aanbiedingsbrief met formele instelling VT+ datum VT + terugkoppeling gesprek met RvB/RvT + uitleg verdere procedure 2. Vastgesteld verslag van gesprek met RvB (en/of RvT) 3. Definitief rapport 	<p>Openbaarmaking van de VT brief en het rapport vindt na 5 dagen plaats, tenzij instelling bedenkingen uit tegen actieve openbaarmaking.</p>
<p>10</p> <p>Informeert bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s)</p>	<p>HI (samen met DS)</p>	<p>Na de telefonische instelling VT</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mail voor bewindspersoon 2. Nota + rapport én VT brief voor bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s) 	<p>Op dit moment zijn de afspraken als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de Minister krijgt een mail die in CC naar de relevante beleidsdirecties - de Staatssecretaris wil naast een mail (informeel) ook een nota (formeel) <p>Over het algemeen wordt de mail gezonden voordat het VT gepubliceerd wordt (zodat de bewindspersonen niet overvallen worden door berichtgeving in de media).</p>
<p>11</p> <p>Publiceer niet wanneer de zorgaanbieder binnen vijf werkdagen na telefonische instelling VT bedenkingen indient tegen actieve</p>	<p>CSSI/SI en DS</p>	<p>Binnen vijf werkdagen na telefonische instelling VT</p>	<p><i>Voorbeeldmail en voorbeeldnota.</i></p> <p>Maak telefoonnotitie bij mondelinge bedenkingen tegen openbaarmaking. Geef de bedenkingen (mondeling of schriftelijk) direct door aan de DS. De DS schakelt het Wob-team van VWS in en houdt contact met de CSSI/SI.</p>	

Stap	Actie	Verantwoordelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
	openbaarmaking. CSSI/SI neemt contact op met DS en DS zendt het rapport, de reactie op het VT en de aanbiedingsbrief naar het Wob-team van VWS.				Het Wob-team maakt een besluit tot actieve openbaarmaking waar de zorgaanbieder rechtsmiddelen tegen kan inzetten, zie verder bij 'opmerkingen' bij stap. 5. Wacht nader bericht af van de DS over verloop van de procedure en de mogelijkheid van openbaarmaking.
12	Publiceer het rapport en de VT brief op www.igz.nl met een nieuwsbericht. Dit kan wanneer er geen bedenkingen tegen openbaarmaking zijn ingediend door de zorgaanbieder, of wanneer het Wob-team n.a.v. het verloop van de procedure groen licht geeft.	V&C HI beslist in overleg met afdelings hoofd over persbericht	Vijf werkdagen na telefonische instelling VT inspectie aan zorgaanbieder (of na doorlopen Wob procedure)	1. Persbericht 2. Brief instelling VT 3. Rapport 4. Reactie van de zorgaanbieder op het VT (als bijlage in het rapport)	Het concept persbericht wordt afgestemd met de SI/CCSI en de DS en wordt daarna geaccordeerd door de afdelingshoofd en de HI.

Verantwoordelijkheden:

- HI (samen met afdelingshoofd) eindverantwoordelijk voor inspectiebesluit en communicatie
- CSSI/SI (in overleg met betrokken jurist) verantwoordelijk voor toezichtproces
- DS verantwoordelijk voor te volgen procedure en interne afstemming met V&C, BBO, WOB-jurist (bij bezwaar en voorlopige voorziening) en VWS
- WOB-jurist verantwoordelijk voor WOB-besluit en evt. procedures

Werkproces Opheffen verscherpt toezicht (VT)

Doc. 2.064

(MT akkoord 21 januari 2015)

Algemene opmerking vooraf:

- Dit schematisch werkproces hoort bij een procedure waarin e.e.a. meer is uitgewerkt
- Houd in je werkplanning rekening met de termijnen (maak ruimte in je agenda)
- Leg alles zoveel mogelijk vast in WPM (documentatie, besluitvorming, etc.).

Stap	Actie	Verantwoorde	Termijn	Documentatie	Opmerking
1	Bezoek aan zorgaanbieder ¹ .	CSSI/SI			
1A	Stuur conceptrapport naar zorgaanbieder ter feitelijke correctie.	CSSI/SI	binnen 5 werkdagen na bezoek	1. Conceptrapport (bevindingen) 2. Begeleidende brief met verzoek om binnen vijf werkdagen te reageren op feitelijke onjuistheden	- Rapport en brief worden voor snelheid per email verzonden en per post - De zorgaanbieder krijgt 5 werkdagen om te reageren (niet van af te wijken termijn).
1B	Verwerk de reactie van de zorgaanbieder op feitelijke onjuistheden en voeg conceptconclusie toe aan rapport.	CSSI/SI	10 werkdagen na bezoek		
2	Bespreek zsm voornemen opheffen VT in multidisciplinair verband, altijd in aanwezigheid van een jurist.	CSSI/SI	Na ontvangst van reactie op feitelijke onjuistheden	Concept bezoekrapport	
3	Leg voornemen opheffen VT ter interne besluitvorming voor aan afdelingshoofd en HI (DS in c.c.). Neem ook het besluit over de termijn.	CSSI/SI	Binnen één werkdag na bespreking in multidisciplinair overleg	Mail van CSSI/SI met overwegingen en conclusie. Voeg ook concept bezoekrapport toe.	- Leg besluit vast in WPM (maak bijvoorbeeld een activiteit aan in WPM voor afdelingshoofd en HI)
4	Maak het conceptrapport definitief.	CSSI/SI	Binnen drie weken na bezoek	Definitief rapport	Voeg aan het conceptrapport de conclusies en de maatregelen toe.
5	Informeert de zorgaanbieder	CSSI/SI	Binnen drie	Telefoonnotitie	- Nu gaat de vijf werkdagen-termijn in voor

¹ Waar zorgaanbieder staat kan ook producent worden gelezen.

Stap	Actie	Verantwoorde rdelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
	telefonisch over opheffen VT (datum telefoongesprek is ingangsdatum opheffen VT)		weken na bezoek		indienen reactie op opheffen VT en evt. bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking.
6	Stuur formele bevestiging opheffen VT naar zorgaanbieder. Met deze brief wordt ook het definitief rapport met conclusies aangeboden.	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na de telefonische opheffing VT	1. Aanbiedingsbrief met formele opheffing VT + datum opheffing VT + uitleg verdere procedure 2. Definitief rapport	Openbaarmaking van de VT (opheffen) brief en het rapport vindt na 5 dagen plaats, tenzij instelling bedenkingen uit tegen actieve openbaarmaking.
7	Informeel bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s)	HI (samen met DS)	Na de telefonische opheffing VT	1. Mail voor bewindspersoon 2. Nota + rapport én VT brief voor bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s)	Op dit moment zijn de afspraken als volgt: - de Minister krijgt een mail die in CC naar de relevante beleidsdirecties - de Staatssecretaris wil naast een mail (informeel) ook een nota (formeel) Over het algemeen wordt de mail gezonden voordat het VT (opheffen) gepubliceerd wordt (zodat de bewindspersonen niet overvallen worden door berichtgeving in de media).
8	Publiceer niet wanneer de zorgaanbieder binnen vijf werkdagen na telefonische opheffing VT bedenkingen indient tegen actieve openbaarmaking. CSSI/SI neemt contact op met DS en DS zendt het rapport, de reactie op het VT en de aanbiedingsbrief naar het Wob- team van VWS.	CSSI/SI en DS	Binnen vijf werkdagen na telefonische opheffing VT		<i>Voorbeeldmail en voorbeeldnota.</i> Maak telefoonnotitie bij mondelinge bedenkingen tegen openbaarmaking. Geef de bedenkingen (mondeling of schriftelijk) direct door aan de DS. De DS schakelt het Wob-team van VWS in en houdt contact met de CSSI/SI. Het Wob-team maakt een besluit tot actieve openbaarmaking waar de zorgaanbieder rechtsmiddelen tegen kan inzetten, zie verder bij 'opmerkingen' bij stap. 5. Wacht nader bericht af van de DS over verloop van de procedure en de mogelijkheid van openbaarmaking.
9	Publiceer het rapport en de VT brief op www.igz.nl met een nieuwsbericht. Dit kan wanneer er geen bedenkingen tegen openbaarmaking zijn ingediend door de zorgaanbieder, of wanneer het Wob-team n.a.v. het verloop van de procedure groen licht geeft.	V&C HI beslist in overleg met afdelingshoofd over persbericht	Vijf werkdagen na telefonische opheffing VT inspectie aan zorgaanbieder (of na doorlopen Wob procedure)	1. Persbericht 2. Brief opheffing VT 3. Rapport 4. Reactie van de zorgaanbieder op het VT (als bijlage in het rapport)	Het concept persbericht wordt afgestemd met de SI/CSSI en de DS en wordt daarna geaccordeerd door de afdelingshoofd en de HI.

Verantwoordelijkheden:**Doc. 2.064**

- HI (samen met afdelingshoofd) eindverantwoordelijk voor inspectiebesluit en communicatie
- CSSI/SI (in overleg met betrokken jurist) verantwoordelijk voor toezichtproces
- DS verantwoordelijk voor te volgen procedure en interne afstemming met V&C, BBO, WOB-jurist (bij bezwaar en voorlopige voorziening) en VWS
- WOB-jurist verantwoordelijk voor WOB-besluit en evt. procedures

Werkproces Verlengen verscherpt toezicht (VT)

Doc. 2.065

(MT akkoord 21 januari 2015)

Algemene opmerking vooraf:

- Dit schematisch werkproces hoort bij een procedure waarin e.e.a. meer is uitgewerkt
- Houd in je werkplanning rekening met de termijnen (maak ruimte in je agenda)
- Leg alles zoveel mogelijk vast in WPM (documentatie, besluitvorming, etc.).

Stap	Actie	Verantwoorde	Termijn	Documentatie	Opmerking
1	Bezoek aan zorgaanbieder ¹ .	CSSI/SI			
1A	Stuur conceptrapport naar zorgaanbieder ter feitelijke correctie.	CSSI/SI	binnen 5 werkdagen na bezoek	<ol style="list-style-type: none">1. Conceptrapport (bevindingen)2. Begeleidende brief met verzoek om binnen vijf werkdagen te reageren op feitelijke onjuistheden	<ul style="list-style-type: none">- Rapport en brief worden voor snelheid per email verzonden en per post- De zorgaanbieder krijgt 5 werkdagen om te reageren (niet van af te wijken termijn).
1B	Verwerk de reactie van de zorgaanbieder op feitelijke onjuistheden en voeg conceptconclusie toe aan rapport.	CSSI/SI	10 werkdagen na bezoek		
2	Bespreek zsm voornemen verlengen VT in multidisciplinair verband, altijd in aanwezigheid van een jurist.	CSSI/SI	Na ontvangst van reactie op feitelijke onjuistheden	Concept bezoekrapport	
3	Leg voornemen verlengen VT ter interne besluitvorming voor aan afdelingshoofd en HI (DS in c.c.). Neem ook het besluit over de termijn.	CSSI/SI	Binnen één werkdag na bespreking in multidisciplinair overleg	Mail van CSSI/SI met overwegingen en conclusie. Voeg ook concept bezoekrapport toe.	<ul style="list-style-type: none">- Leg besluit vast in WPM (maak bijvoorbeeld een activiteit aan in WPM voor afdelingshoofd en HI)
4	Stuur een brief waarin RvB en RVT worden uitgenodigd voor gesprek.	CSSI/SI	Binnen 15 werkdagen na bezoek	Brief met: voornemen verlengen VT, uitnodiging voor gesprek waarin RvB en RVT hun	<ul style="list-style-type: none">- In de brief kan worden ingegaan op de feitelijke onjuistheden (stap 1B) en de wijze waarop die verwerkt zijn in het rapport. Dan heeft elke gespreksdeelnemer dezelfde

¹ Waar zorgaanbieder staat kan ook producent worden gelezen.

Stap	Actie	Verantwoorde rdelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
				<p>reactie kunnen geven op het voornemen verlenen VT in te stellen, nadere informatie over de procedure. Maar vooral indringend gesprek over bevindingen.</p>	<p>uitgangsinformatie. - Brief wordt voor snelheid per email verzonden en per post. - Bedenk tevoren goed wie dit gesprek voert en wie erbij aanwezig is: (CSSI/SI/afdelingshoofd /HI/jurist) - Nodig de RvT uit als dat voor de casus van belang is. In dat geval is het zeker raadzaam dat ook de afdelingshoofd of HI bij het gesprek aanwezig is.</p>
5	<p>Gesprek met RvB en RvT waarin zij hun reactie kunnen geven op het voornemen VT te verlenen. Leg de verdere procedure uit en zeg de actieve openbaarmaking aan.</p>	<p>CSSI/SI i.a.v. HI/afdelings hoofd</p>	<p>Binnen 20 werkdagen na bezoek</p>	<p>Op basis van een gespreksformat.</p>	<p>- Dit gesprek is onderdeel van de oordeelsvorming van de inspectie. De reactie en houding van de bestuurder zal meewegen in het uiteindelijke oordeel. - De zorgaanbieder wordt op de hoogte gesteld van de verdere procedure. Hen wordt meegedeeld dat zij na de telefonische aankondiging van het verlenen VT vijf werkdagen de tijd krijgen om hun reactie op het verlenge VT schriftelijk in te dienen (niet van af te wijken termijn). Het rapport, de instellingsbrief van het verlenen VT en deze reactie zullen actief openbaar gemaakt worden. - Ook wordt aan de zorgaanbieder meegedeeld dat vanaf het moment van de telefonische aankondiging verlenen VT zij vijf werkdagen de tijd krijgen om evt. bedenkingen tegen actieve openbaarmaking in te dienen. Op basis daarvan zal dan een Wob-besluit worden gemaakt. Daartegen kan de zorgaanbieder evt. in bezwaar gaan en een voorlopige voorziening aanvragen. Er zal dan geen actieve openbaarmaking plaatsvinden tot het moment dat de procedurele uitkomst daar evt. wel de mogelijkheid toe biedt.</p>
5A	<p>Maak concept-verslag van het gesprek en stuur dat naar de zorgaanbieder</p>	<p>CSSI/SI</p>	<p>Binnen één werkdag na gesprek met RvB en RvT</p>	<p>Concept-gespreksverslag</p>	<p>- Geef de zorgaanbieder de gelegenheid om binnen één werkdagen te reageren op feitelijke onjuistheden (niet van af te wijken termijn).</p>
5B	<p>Verwerk reactie zorgaanbieder op feitelijke onjuistheden in het concept-verslag en stuur het def verslag aan de zorgaanbieder.</p>	<p>CSSI/SI</p>	<p>Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT</p>	<p>Def. gespreksverslag</p>	

Stap	Actie	Verantwoordelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
6	Als het gesprek met de RvB (en/of de RvT) aanleiding geeft tot heroverweging van het besluit: <ul style="list-style-type: none"> - overleg multidisciplinair in aanwezigheid van een jurist - laat opnieuw afdelingshoofd en HI een besluit nemen 	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT		
7	Maak het conceptrapport definitief.	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT	Definitief rapport	Voeg aan het conceptrapport de conclusies en de maatregelen toe.
8	Informeert de zorgaanbieder telefonisch over verlengen VT (datum telefoongesprek is ingangsdatum verlenging VT)	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na gesprek met RvB en RvT	Telefoonnotitie	- Nu gaat de vijf werkdagen-termijn in voor indienen reactie op verlengen VT en evt. bedenkingen tegen de actieve openbaarmaking.
9	Stuur formele bevestiging verlengen VT naar zorgaanbieder. Met deze brief wordt ook het definitief rapport met conclusies aangeboden.	CSSI/SI	Binnen twee werkdagen na de telefonische instelling VT	1. Aanbiedingsbrief met formele verlenging VT+ datum verlenging VT + terugkoppeling gesprek met RvB/RvT + uitleg verdere procedure 2. Vastgesteld verslag van gesprek met RvB (en/of RvT) 3. Definitief rapport	Openbaarmaking van de VT (verlengen) brief en het rapport vindt na 5 dagen plaats, tenzij instelling bedenkingen uit tegen actieve openbaarmaking.
10	Informeert bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s)	HI (samen met DS)	Na de telefonische instelling verlenging VT	1. Mail voor bewindspersoon 2. Nota + rapport én VT brief voor bewindspersoon en verantwoordelijke beleidsdirectie(s)	Op dit moment zijn de afspraken als volgt: <ul style="list-style-type: none"> - de Minister krijgt een mail die in CC naar de relevante beleidsdirecties - de Staatssecretaris wil naast een mail (informeel) ook een nota (formeel) Over het algemeen wordt de mail gezonden voordat de verlenging VT gepubliceerd wordt (zodat de bewindspersoon niet overvallen worden door berichtgeving in de media).
11	Publiceer niet wanneer de zorgaanbieder binnen vijf	CSSI/SI en DS	Binnen vijf werkdagen na		<i>Voorbeeldmail en voorbeeldnota.</i> Maak telefoonnotitie bij mondelinge bedenkingen tegen openbaarmaking. Geef de bedenkingen

Stap	Actie	Verantwoorde rdelijke	Termijn	Documentatie	Opmerking
	werkdagen na telefonische verlenging VT bedenkingen indient tegen actieve openbaarmaking. CSSI/SI neemt contact op met DS en DS zend het rapport, de reactie op het VT en de aanbestedingsbrief verlenging VT naar het Wob-team van VWS.		telefonische verlenging VT		(mondeling of schriftelijk) direct door aan de DS. De DS schakelt het Wob-team van VWS in en houdt contact met de CSSI/SI. Het Wob-team maakt een besluit tot actieve openbaarmaking waar de zorgaanbieder rechtsmiddelen tegen kan inzetten, zie verder bij 'opmerkingen' bij stap. 5. Wacht nader bericht af van de DS over verloop van de procedure en de mogelijkheid van openbaarmaking.
12	Publiceer het rapport en de VT (verlenging) brief op www.igz.nl wanneer er geen bedenkingen tegen openbaarmaking zijn ingediend door de zorgaanbieder, of wanneer het Wob-team n.a.v. het verloop van de procedure groen licht geeft.	V&C HI beslist in overleg met afdelingshoofd over persbericht	Vijf werkdagen na telefonische verlenging VT inspectie aan zorgaanbieder (of na doorlopen Wob procedure)	1. Persbericht 2. Brief verlenging VT 3. Rapport 4. Reactie van de zorgaanbieder op het verlengde VT (als bijlage in het rapport)	Het concept persbericht wordt afgestemd met de SI/CCSI en de DS en wordt daarna geaccordeerd door de afdelingshoofd en de HI.

Verantwoordelijkheden:

- HI (samen met afdelingshoofd) eindverantwoordelijk voor inspectiebesluit en communicatie
- CSSI/SI (in overleg met betrokken jurist) verantwoordelijk voor toezichtproces
- DS verantwoordelijk voor te volgen procedure en interne afstemming met V&C, BBO, WOB-jurist (bij bezwaar en voorlopige voorziening) en VWS
- WOB-jurist verantwoordelijk voor WOB-besluit en evt. procedures



IGZ-handhavingskader
Richtlijn voor transparante handhaving

Datum December 2008, herzien januari 2013

Inhoud

Transparant handhaven—5

- 1 Handhaven voor volksgezondheid en vertrouwen in verantwoorde zorg—7**
 - 1.1 Missie van de inspectie—7
 - 1.2 Positie en taken van de inspectie—7
 - 1.3 Onafhankelijke oordeelsvorming—8
 - 1.4 Prioriteiten van de inspectie—8
 - 1.5 Werkwijze van de inspectie—9
 - 1.6 Twee gezichten van voorspelbaarheid—9

- 2 Wetten, normen en handhaving—10**
 - 2.1 Veldnormontwikkeling—10
 - 2.2 Ontbreken van veldnormen—10
 - 2.3 Ontwikkeling van IGZ-handhavingsnormen—11
 - 2.4 Rol van handhaving bij bevordering nalevingsgedrag—11
 - 2.5 Maximale opbrengst—12

- 3 Handhavingscyclus—14**
 - 3.1 Handhavingscyclus—15
 - 3.2 Uitgangspunten—15
 - 3.3 Type maatregelen en instrumenten—16

- 4 Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren—19**
 - 4.1 Hetzelfde maar toch verschillend—19
 - 4.2 Ernst van de situatie: type schade x omvang—19
 - 4.3 Kans op herhaling van de gebeurtenis of niet verbeteren van de situatie: houding van de zorgaanbieder x organisatie van de zorgverlening—21
 - 4.4 Keuze type maatregel en instrument—21

- 5 Context bij handhaving—23**
 - 5.1 Wetten soms moeilijk handhaafbaar—23
 - 5.2 Handhaving tussen beleid en uitvoering—23
 - 5.3 Eigen verantwoordelijkheid zorgaanbieders en zorgconsumenten—23
 - 5.4 Voorspelbaarheid handhaving bij open normen lastig—24
 - 5.5 Grenzen aan inspectieorganisatie—24

Transparant handhaven

De kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland is in het algemeen hoog in vergelijking met het buitenland. Vrijwel alle professionals werken gedreven, met hart en ziel en veel inzet voor de gezondheid en het welbevinden van bevolking en individuele patiënt/cliënt. Er gaat gelukkig veel goed in de zorg, maar er gaan ook dingen fout. Aan zorg zullen altijd risico's op gezondheidsschade verbonden zijn en blijven; het blijft tenslotte mensenwerk. Het is de verantwoordelijkheid van iedere aanbieder van zorg en medische producten om wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden na te leven, om risico's op gezondheidsschade zoveel mogelijk te beperken en de veiligheid van de patiënt zoveel mogelijk te vergroten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) handhaaft door toezicht en opsporing de naleving van wet- en regelgeving, (beroep)normen, richtlijnen en standaarden in de curatieve, langdurige en publieke gezondheidszorg en van medische producten. We richten onze handhaving vooral op vermindering van risico's op gezondheidsschade. We werken risicogebaseerd, pro-actief, transparant en selectief en we maken de handhavingresultaten openbaar. We grijpen in als zorg niet verantwoord is. Dat is onze verantwoordelijkheid. Door alle publiciteit rond onze activiteiten lijkt het weleens alsof er veel mis is in de zorg. We realiseren ons dat een dergelijk effect kan ontstaan. Ons primaire doel is niet om zorgaanbieders te kapittelen, maar om vanuit handhaving bij te dragen aan vermindering van risico's op gezondheidsschade waar dat kan en moet.

Handhaven van naleving in de zorg is een vak. Inspecteur zijn is een beroep. Ervaring, kennis, gebruik van methoden, technieken en instrumenten en beoordelingsvermogen vormen voor de inspecteur¹ de basis voor handelen. Zoals in ieder vak ontwikkelen zich routines. Meer of minder vanzelfsprekend maakt de inspecteur dagelijks keuzes om vanuit handhavingsoptiek bij te dragen aan de naleving in de gezondheidszorg door gewenste ontwikkelingen te stimuleren en niet verantwoorde situaties te beëindigen. Afhankelijk van de ernst van de situatie en de kans op herhaling of voortdoring van niet verantwoorde situaties neemt de inspecteur maatregelen. Deze variëren van advies en stimulans tot drang en dwang. We hanteren stimulerende, corrigerende, bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen. Dit handhavingkader maakt professionele handhaving transparant.

Dit IGZ-handhavingkader maakt deel uit van de IGZ-standaard en is een richtlijn voor de inspecteurs bij hun maatregelenkeuze. De inspectie is met dit kader transparant over haar werkwijze en voorspelbaar. De inspectie heeft dit kader verder uitgewerkt in specifieke handhavingskaders per instrument (zoals de bestuurlijke boete). Deze specifieke kaders fungeren vervolgens als praktische werkinstructie voor de inspecteurs. Per wet heeft ze tevens zogenoemde handhavingsschema's uitgewerkt. Dit zijn *factsheets* met de belangrijkste wetsartikelen en bevoegdheden. Daarnaast zal de IGZ bij ieder onderzoek haar normen expliciteren en bij ieder rapport een concreet handhavingplan opstellen.

Bij de ontwikkeling van dit handhavingkader stuitte de inspectie op drie dilemma's. In de eerste plaats zijn in de gezondheidszorg geen twee situaties identiek. Dat

¹ In deze tekst verstaan we onder 'inspecteur': coördinerend/specialistisch inspecteur, senior-inspecteur en inspecteur

betekent dat op het oog gelijkijkende situaties toch tot een andere maatregelenkeuze kunnen, of zelfs moeten, leiden. In de tweede plaats kwam de vraag op of dit handhavingskader voldoende ruimte aan de inspecteur laat voor beoordeling van de gevonden feiten in hun context. De ervaring heeft geleerd dat de elementen bij de handhaving van de naleving in de zorg zich niet laten samenballen in eendimensionale afvinklijstjes. Die zouden ook geen recht doen aan de ontwikkeling van het vak van inspecteur. In de derde plaats hebben verschillende branches in de gezondheidszorg een verschillend niveau en tempo van ontwikkeling van expliciete en handhaafbare kwaliteitsnormen. Deze dilemma's hebben in dit handhavingskader geleid tot een delicate balans tussen ruimte en begrenzing, advies, stimulering, correctie, drang en dwang.

Ik ben er van overtuigd dat dit handhavingskader leidt tot transparante en effectieve handhaving van de naleving in een belangrijke en dynamische sector waardoor risico's op gezondheidsschade voor patiënten en cliënten verminderen.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal

1 Handhaven voor volksgezondheid en vertrouwen in verantwoorde zorg

Voor het bewaken en bevorderen van de volksgezondheid en een gerechtvaardigd vertrouwen van burgers in de zorg hebben de bewindslieden van VWS verschillende instrumenten tot hun beschikking: wet- en regelgeving, bestuurlijke afspraken, financiële middelen en handhaving². De bewindslieden benadrukken in deze kabinetsperiode de financiële beheersbaarheid van de zorg en versterking van de positie van de cliënt.

Het kabinet streeft naar een voorspelbare overheid. Maatschappij en politiek willen een transparante handavingsorganisatie van de kwaliteit van zorg en krachtiger optreden. Als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid handhaaft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naleving van wet- en regelgeving op het terrein van de kwaliteit van zorg en medische producten. Een voorspelbare overheid betekent dat zorgaanbieders en producenten op de hoogte zijn van het type maatregelen dat de inspectie neemt in situaties van niet-naleving (wetsovertreding, normoverschrijding, gebrek aan risicobeheersing).

Daar waar mogelijk geeft de inspectie in dit IGZ-handboek kader invulling aan de wens tot transparantie en voorspelbaarheid. Dit handboek kader codificeert de gangbare werk- en denkwijze binnen de inspectie en geldt als richtlijn voor de IGZ-medewerkers. Het is geen kookboek met recepten die automatisch tot het juiste product leiden. De beoordeling van de unieke context weegt altijd mee.

De inspectie handhaaft voornamelijk wetten met open normen; deze vorm van handhaving kenmerkt zich veelal door oordeelsvorming in complexe en variabele situaties. Handhaving in de praktijk zal altijd maatwerk blijven. Daarom zet de inspectie in dit handboek kader op hoofdlijnen haar beoordelingswijze uiteen met voorbeelden van welk type maatregelen ze kan nemen bij welk type overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. Bij ieder onderzoek expliciteert de inspectie de handavingnormen en stelt ze een concreet handavingplan op. In het kabinetsstandpunt over de kaderstellende visie op toezicht 2005 'Minder last, meer effect' zijn 6 principes van goed toezicht genoemd: selectief, slagvaardig, samenwerkend, onafhankelijk, transparant en professioneel. Voor de inspectie zijn die 6 principes leidend.

1.1 Missie van de inspectie

De inspectiemissie is: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken. Daarbij onderzoeken, oordelen en interveniëren we onafhankelijk, deskundig, doortastend en duidelijk. We blijven uitgaan van vertrouwen in ondertoezichtstaanden omdat vertrouwen een goed verbeterklimaat schept. We hanteren als stelregel: *high trust, high penalty*.

1.2 Positie en taken van de inspectie

De inspectie maakt deel uit van het ministerie van VWS. De minister van VWS draagt de ministeriële verantwoordelijkheid voor de inspectie; dit betekent dat het parlement de minister kan aanspreken op wat de IGZ is en doet. De minister verstrekt de inspectie financiële middelen en kaders waarbinnen de inspectie opereert.

De inspectie heeft een budget van circa 75 miljoen euro. Ze beschikt over ongeveer 490 fte. Ze handhaaft zorgbreed de naleving van wet- en regelgeving,

² Onder handhaving verstaat de inspectie: toezicht (adviseren, stimuleren, opleggen van maatregelen en verifiëren van de toepassing daarvan) en opsporing van (mogelijk) strafbare feiten.

(beroeps)normen, richtlijnen en standaarden in het belang van de burger. De bestuurders van een zorginstelling, van een bedrijf voor productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en individuele beroepsbeoefenaars zijn haar aanspreekpunt³. Op basis van de Gezondheidswet houdt de inspectie toezicht op naleving van wet- en regelgeving en veldnormen, spoort ze overtredingen op en verstrekt ze gevraagd en ongevraagd advies en inlichtingen aan de minister. Ze handhaaft 29 wetten van verschillende aard en omvang in een veelomvattende sector waarin ruim 1,3 miljoen mensen werken – van wie circa 800.000 zorgprofessionals – en ongeveer 40.000 instellingen en bedrijven actief zijn. Ze doet dat met erkenning van de verantwoordelijkheden van het toezicht ten opzichte van beleid en uitvoering enerzijds en van de eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieder, zorgverzekeraar en burger anderzijds.

1.3 Onafhankelijke oordeelsvorming

De Inspectie voor de Gezondheidszorg, onderdeel uitmakend van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, ressorteert onder de minister van VWS. De wetgever heeft in diverse wetten de (aangewezen) inspectieambtenaren bevoegdheden toegekend. Deze bevoegdheden kunnen zelfstandig worden uitgeoefend. Wel kan de minister instructies geven met betrekking tot de uitoefening van de bevoegdheden door de inspectie. De minister stelt vierjaarlijks het Meerjarenbeleidsplan van de inspectie vast en jaarlijks de daarvan afgeleide werkplannen.

De inspectie is in haar oordeelsvorming onafhankelijk. Die onafhankelijkheid is van groot belang voor haar functioneren. De inspectie dwingt met haar oordeelsvorming op basis van wat ze feitelijk aantreft gezag af. Die onafhankelijke oordeelsvorming – de 'diagnose' van wat er aan de hand is – is onomstreden. Aan die oordeelsvorming koppelt de inspectie maatregelen die een eind moeten maken aan risicovolle of gevaarlijke situaties in de zorg. Deze maatregelen – de 'therapie' – roepen nog wel eens vragen op:

- 1 omdat deze maatregelen niet elke betrokkene even welgevallig zijn;
- 2 omdat de inspectie in gevallen die gelijk lijken niet tot dezelfde maatregelen komt omdat ze vanwege hun unieke context niet gelijk zijn;
- 3 en omdat de inspectie voor de onder toezicht staande instelling of beroepsbeoefenaar nog onvoldoende transparant is over de wijze van tot stand brengen van de maatregelenkeuze.

Dit IGZ-handhavingskader draagt bij aan de gewenste transparantie. Dit neemt niet weg dat de inspectie ook bij de keuze van de maatregelen in een specifieke situatie onafhankelijk handelt.

1.4 Prioriteiten van de inspectie

In 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II', het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de inspectie de permanente aandachtsgebieden en speerpunten voor de komende jaren bepaald. De inspectie handhaaft vooral daar waar risico's het schadelijkst zijn voor de gezondheid en ze het snelst met betere naleving door ondertoezichtstaanden zijn te reduceren. Deze keuze leidt tot vijf permanente aandachtsgebieden en vijf speerpunten:

Permanente aandachtsgebieden

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

³ In deze tekst duidt de inspectie met de term 'zorgaanbieder' aan: zorginstelling, individuele beroepsbeoefenaar en bedrijven voor productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Speerpunten

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

1.5**Werkwijze van de inspectie**

Uitgangspunt is dat de zorgaanbieder primair verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de zorg die hij levert. De inspectie gebruikt verschillende methoden om 'gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg' en haar doelen te realiseren: de belangrijkste inspectiemethoden zijn:

- Systeemtoezicht (ST).
- Thematoezicht (TT).
- Risicoindicatoroetoezicht (RT).
- Incidententoezicht (IT).
- Opsporing van strafbare feiten.

In toenemende mate inspecteert de inspectie zorgaanbieders onaangekondigd omdat zij dan eerder een reële praktijksituatie aan zal treffen dan een voor de gelegenheid opgepoetste.

De inspectie handhaaft risicogebaseerd en effectgericht. De grootste risico's op gezondheidsschade pakt ze het eerst aan. Ze ziet nalevingsbevordering bij ondertoezichtstaanden als haar kerntaak. Want hoe beter de naleving, des te beter de risicobeheersing, des te groter de veiligheid voor de patiënt, des te minder gezondheidsschade, des te gerechtvaardigder het vertrouwen van de burger in de zorg.

1.6**Twee gezichten van voorspelbaarheid**

Voor zorgaanbieders is het van belang om te weten wat de normen zijn waaraan de inspectie hen zal houden en wat de sancties zijn bij overtreding en normoverschrijding. De inspectie gaat primair uit van goede trouw; dat wil zeggen dat ze er van uitgaat dat zorgaanbieders zich zullen inspannen om geen overtredingen te begaan of normen te overschrijden. Er zijn zorgaanbieders die door gebrek aan kennis en ongewild regels overtreden. Er zijn echter ook zorgaanbieders die niet in de eerste plaats geïnteresseerd zijn in de kwaliteit van de zorg die ze aanbieden. Er kunnen dominante commerciële of criminele intenties zijn, zoals de inspectie in toenemende mate vanuit de opsporing van bijvoorbeeld handel in nepgeneesmiddelen constateert. Er zijn malafide zorgverleners die alternatieve methoden hanteren die ernstige gevolgen voor patiënten kunnen hebben en er zijn zorgverleners die uitsluitend in financiële opbrengsten zijn geïnteresseerd. Voorspelbaarheid van de inspectie mag er niet toe leiden dat malafide groepen zich optimaal kunnen gaan bekwamen in het verhullen van hun handelwijze.

2 Wetten, normen en handhaving⁴

De gezondheidszorg is een complexe sector waarbij met name op het terrein van medische producten mondialisering aan de orde is. Zorgverlening is gereguleerd door verschillende wetten. Wetten bevatten algemeen verbindende voorschriften die iedereen moet naleven. Ze bevatten normen waar zorgaanbieders zich aan moeten houden en die de inspectie bij haar toezicht nodig heeft.

Er zijn twee soorten wetten waar de inspectie toezicht op houdt:

- 1 Wetten met expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels (bijvoorbeeld rond medische producten). De zorgaanbieders weten exact en gedetailleerd wat de wet van hen verwacht. De inspectie kan deze regels direct gebruiken bij haar toezicht. We spreken in dit geval van regeltoezicht.
- 2 Wetten met algemeen en open geformuleerde normen (bijvoorbeeld de Wet BIG, Kwaliteitswet zorginstellingen). Hierin staan normen als:
 - Verantwoorde zorg is zorg die effectief, doelmatig en patiëntgericht is, afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.
 - Het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit.

De betekenis en concrete invulling van deze algemeen geformuleerde normen staan niet in de wet, maar zijn bij de totstandkoming van de wet uitdrukkelijk aan zorgaanbieders overgelaten. De inspectie baseert zich bij haar handhaving op de invulling van deze normenkaders door de zorgaanbieders. We spreken hier van normtoezicht.

2.1 Veldnormontwikkeling

Het is de bedoeling van de wetgever om zorgaanbieders ruimte te laten om vanuit hun expertise en praktijk concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. Zorgaanbieders doen dat door vertaling van wetenschappelijke kennis in criteria voor professioneel handelen. Die leggen ze vast in een professionele standaard met veldnormen. Ze ontwikkelen deze standaard *evidence-based*, *consensus-based*, *patient-based* en/of *practice-based*. De inspectie baseert haar handhaving waar mogelijk op de veldnormen. De inspectie verklaart dan de veldnorm tot IGZ-handavingnorm. Veldnormen zijn geen algemeen verbindende voorschriften; ze hebben de status van een zwaarwegend advies. Dat wil zeggen dat een zorgaanbieder zich in het algemeen aan de veldnorm moet houden, maar er in het belang van de patiënt beargumenteerd en toetsbaar van mag afwijken om tot verantwoorde zorg te kunnen komen. Vanuit handhavingsoogpunt vindt de inspectie dat veldnormen zorgvuldig tot stand moeten zijn gekomen en dat er breed draagvlak voor is.

2.2 Ontbreken van veldnormen

Indien er geen veldnormen zijn of de inspectie de bestaande veldnormen beoordeelt als niet adequaat voor haar handhaving ontbreekt de mogelijkheid om veldnormen als IGZ-handavingnormen te hanteren. Niet alle veldnormen zijn geschikt voor handavingdoeleinden. Dan zal de inspectie in bepaalde gevallen zonder (adequate) veldnormen IGZ-handavingnormen⁵ moeten formuleren. De inspectie heeft immers vanuit haar publieke verantwoordelijkheid de opdracht om toezicht te houden en waar nodig corrigerend op te treden. De burger, de pers, de politiek en

⁴ Onder handhaven verstaat de inspectie: toezicht en opsporing van strafbare feiten.

⁵ De inspectie kan bij het ontbreken van toereikende normen indien noodzakelijk (in verband met verantwoorde zorg) besluiten om (de aanwezige ontoereikende normen op zorgvuldige wijze nader uit te leggen door) naar buiten toe kenbaar te maken wanneer en hoe zij in individuele gevallen zal handhaven. Er is dan sprake van een IGZ-handavingnorm.

de minister verwachten dat ook van de inspectie. Er zijn situaties die niet acceptabel zijn en waar een sterke roep is om optreden door de inspectie. Dat is zeker het geval waar de patiëntveiligheid in het geding is; veiligheidsnormen zijn dan nodig. De inspectie kan zich dan niet verschuilen achter het argument dat er geen (adequate) veldnorm is en zij niet zou kunnen optreden.

Waar deze veldnormen ontbreken, onvoldoende duidelijk of onvoldoende meetbaar zijn, of anderszins niet aanvaardbaar zijn en de veldpartijen niet in staat zijn om tot eigen veldnormen te komen kan de inspectie specifieke IGZ-handhavingsnormen formuleren. Van nature is de inspectie vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid vaak op zoek naar risicogebieden; het zijn juist relatief vaak deze gebieden waar (nog) onvoldoende veldnormen bestaan.

2.3 Ontwikkeling van IGZ-handhavingsnormen

Bij alle handhavingsactiviteiten hanteert de inspectie de IGZ-handhavingsnormen. Deze zijn gebaseerd op wet- en regelgeving (*algemeen verbindende voorschriften* die iedereen moet naleven). Daar waar de wetgever alleen algemene normen in de wet heeft vastgelegd baseert de inspectie zich waar mogelijk op veldnormen, waarin zorgaanbieders en (medische) beroepsgroepen deze algemene normen op (wetenschappelijk) verantwoorde wijze vertaald hebben in richtlijnen; deze hebben de status van een *zwaarwegend advies*. Als er op een bepaald gebied geen veldnormen zijn, ontwikkelt de inspectie zelf een specifieke IGZ-handhavingsnorm. Soms is het onvermijdelijk dat de inspectie dat doet, bijvoorbeeld als een bepaalde situatie te veel risico's op gezondheidsschade geeft. In voorkomende gevallen zal ze waar mogelijk en gewenst interactief en op een zorgvuldige, toetsbare en transparante wijze te werk gaan. Deze IGZ-handhavingsnormen komen immers tot stand in een dynamisch krachtenveld (normen van beroepsbeoefenaren, normen van patiënten of cliënten, collectieve patiëntenormen, van zorgaanbieders, van verzekeraars etc.). Deze IGZ-handhavingsnormen hebben dan de status van een *gezaghebbende uitspraak*. Zorgaanbieders kunnen hier beargumenteerd en toetsbaar van afwijken als dit in het belang is van de patiënt of cliënt. Mochten deze IGZ-handhavingsnormen in een eventueel juridisch geschil geen stand houden, dan kan de inspectie de minister adviseren om over te gaan tot het initiëren van wet- of regelgeving om daarmee haar handhavingsopdracht te kunnen uitvoeren. De minister heeft de bevoegdheid regels te stellen om normen tijdelijk vast te stellen en naleving af te dwingen.

2.4 Rol van handhaving bij bevordering nalevingsgedrag

Met haar handelen bevordert de inspectie nalevingsgedrag van zorgverleners en zorginstellingen. Er zijn echter meer instrumenten om nalevingsgedrag te bevorderen zoals het eigen kwaliteitsbeleid van beroepsgroepen en zorginstellingen (visitaties, accreditatie, certificering), marktwerking (inclusief contracterende rol zorgverzekeraar en positie cliënt), financiële prikkels, wet- en regelgeving en de wijze waarop de Raden van Toezicht hun interne toezicht vormgeven. Deze instrumenten hebben ieder hun eigen voor- en nadelen en zijn deels complementair aan elkaar. Het toezicht door de overheid, in casu de inspectie, is daarbij als een onmisbaar sluitstuk te beschouwen vanwege de publieke waarden die in het geding zijn (toegankelijke zorg van goede kwaliteit). De inspectie is bij de bevordering van nalevingsgedrag ook deels faciliterend voor andere partijen zoals verzekeraars en patiënten, bijvoorbeeld door betere kwaliteitsinformatie te genereren. Hierdoor zijn inkopers van zorgverzekeraars in staat om op kwaliteit te selecteren en kunnen patiënten beter kiezen. Zowel de zorgverzekeraar, als de patiënt/consument als de kwaliteitstoezichthouder (IGZ) stimuleren ieder in hun eigen rol de zorgaanbieder om zorg van zo goed mogelijke kwaliteit te leveren. De mate waarin zorgverzekeraar en zorgconsument consequenties verbinden aan onderzochtsresultaten van de inspectie, andere openbare kwaliteitsinformatie en

incidenten is nog onduidelijk. Nalevingsgedrag is uiteindelijk de resultante van verschillende invloeden. De handhaving van de inspectie neemt hierbij een relatief bescheiden positie in. Het is, gegeven deze relatief bescheiden invloed en ook de beperkte capaciteit van de inspectie in relatie tot de omvang van de gezondheidszorg, opmerkelijk dat burger en politiek zulke hoge verwachtingen hebben van de impact van handhaving. De primaire reactie op incidenten in de zorg is nogal eens dat de handhaving faalt, terwijl andere factoren ook een belangrijke rol spelen. Risicoloze zorg is een utopie.

2.5 Maximale opbrengst

De inspectie beoogt bij de handhaving een maximaal effect te bereiken. In navolging van het kabinetsstandpunt over de kaderstellende visie op toezicht 'Minder last, meer effect' onderscheidt de inspectie het toezicht van de Raad van Toezicht in een instelling (vanuit de optiek van de zorgaanbieder is dat intern toezicht) en toezicht door de overheid (vanuit de optiek van de zorgaanbieder is dat extern toezicht). Een aantal ontwikkelingen is hierbij van belang:

- Certificering en accreditering van zorgprocessen en -instellingen kunnen bijdragen aan het vertrouwen in de kwaliteit van zorg. Het ligt voor de hand dat het toezicht minder intensief kan zijn naarmate de operationele kwaliteitssystemen betere garanties bieden op de beoogde uitkomst en kwaliteit de geleverde zorg. Voorwaarde daarbij is dat bij certificering en accreditering de uitkomst van zorg centraal staat en niet alleen het proces of de structuur. Denkbaar is om een beoordeling van de professionele kwaliteit door *peer review* (visitatie) - mits goed opgezet en uitgevoerd - deel te laten uitmaken van de certificerings- en accrediteringsvoorwaarden.
- Het interne toezicht kan sterk verbeteren. De rol van de Raden van Toezicht die intern toezichthouder zijn, bleef traditioneel beperkt tot toezicht op het financiële reilen en zeilen van een instelling. In de huidige tijd dient ook de kwaliteit van zorg nadrukkelijk onderdeel te zijn van dit toezicht. Een protocol dat de inhoudelijke informatie over de kwaliteit van zorg en de vorm, inhoud en frequentie van informatieuitwisseling tussen de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht regelt, kan hieraan bijdragen.
- Met name bij het toezicht op geneesmiddelen houdt de inspectie ook toezicht op toezichthouders. Voorbeeld hiervan zijn de zogenoemde *notified bodies*, aangewezen organisaties (in Europees verband) die een deel van de kwaliteitsborging bewaken. Ook toezicht op zelfreguleringsorganisaties zoals de Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR) hoort tot het toezicht van de inspectie.
- Met het gebruik van risicoindicator toezicht is het mogelijk de handhaving te richten op risicovolle situaties en op deze wijze de capaciteit selectief in te zetten.
- Vooral op het terrein van medische producten fungeert de inspectie ook als vergunningverlener. Dit geeft haar bij niet-verantwoorde zorg een extra instrument in handen, namelijk het intrekken of niet verlenen van de vergunning.
- Met de oprichting van het bureau Opsporing heeft de inspectie een functionele scheiding aangebracht tussen toezicht en opsporing. De professionalisering van de opsporing maakt invulling van het adagium 'zacht waar het kan, hard waar het moet' ook op deze wijze mogelijk en draagt zo bij aan de effectiviteit van de handhaving.
- De inspectie heeft veel geïnvesteerd om het onderzoek naar meldingen en calamiteiten te rationaliseren. De inspectie doet niet meer in alle gevallen zelf onderzoek maar baseert het oordeel op het eigen onderzoek van de zorginstellingen waarbij de inspectie wel eisen heeft gesteld aan de kwaliteit van dit onderzoek. Naast het beoordelen van de kwaliteit van dit onderzoek verricht

de inspectie alleen nog in een aantal gevallen eigenstandig onderzoek bij instellingen:

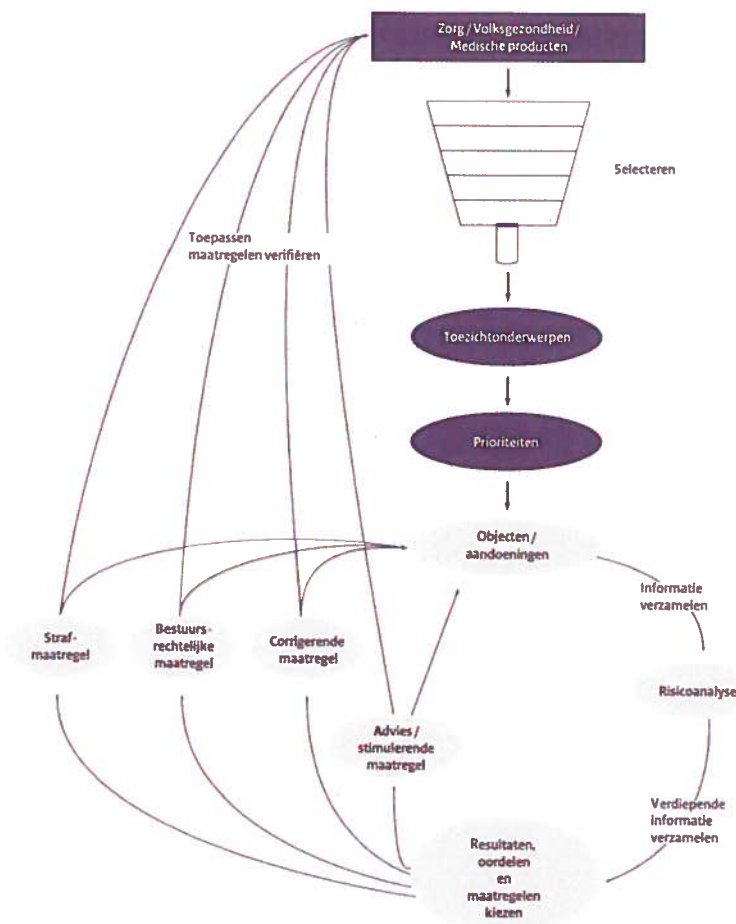
1. Als het gaat om een melding waarbij sprake lijkt te zijn van acute risico's op gezondheidsschade en gevaar voor de patiëntveiligheid; dit geldt ook altijd bij vermoeden van ernstig disfunctioneren van zelfstandig werkende beroepsbeoefenaren.
2. Als er onvoldoende vertrouwen is in de (raad van bestuur van de) instelling dat deze zelf goed onderzoek doet (bijvoorbeeld wanneer een instelling al onder verscherpt toezicht staat).
3. Als de IGZ (achteraf) niet tevreden is over het onderzoek van de instelling en/of over de conclusies en verbetermaatregelen die de instelling op basis van het onderzoek formuleert. Een ander belangrijk criterium is of van het onderzoek een belangrijke uitstraling verwacht kan worden ('hefboomwerking').

De noodzaak om de opbrengst te maximaliseren dwingt ook tot een voortdurende bezinning op de maatschappelijke arrangementen om verantwoorde zorg te borgen omdat toezicht nooit als enig instrument in staat zal zijn dit belang voldoende veilig te stellen.

3 Handhavingscyclus

Zoals de inspectie heeft beschreven in 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg II' - het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 - wil zij zich de komende jaren als moderne handhavingsorganisatie verder professionaliseren. We brengen de prestaties op een nog hoger plan. We vernieuwen onze methoden en werkprocessen om tot zo min mogelijk toezichtlast te komen. We gaan de burger meer bij ons werk betrekken en hem beter bedienen. We borgen onze eigen kwaliteit in een kwaliteitssysteem. We brengen onze ICT op een hoger niveau en verbeteren het informatiebeheer. We evalueren consequent onze eigen activiteiten om zicht te krijgen op de effecten van onze inspanningen. We werken systematisch.

Afbeelding 1: Handhavingscyclus



Dit IGZ-handboek omvat een schets van de wijze waarop de inspectie het type maatregel bepaalt om nalevingsgedrag te bevorderen of af te dwingen. De bepaling is altijd gerelateerd aan het specifieke doel dat de inspectie met de inzet van de maatregel wil bereiken. Het gaat hierbij in feite om nadere uitwerking van de vijf lila ovalen (voor de lezer) links en midden onder in de handhavingscyclus.

3.1 Handhavingscyclus

De inspectie hanteert een zogenoemde handhavingscyclus. Uit alles wat er op het terrein van volksgezondheid, zorg, farmacie en medische technologie in de maatschappij gebeurt, selecteert ze handhavingsonderwerpen. Dat zijn er nog altijd veel meer dan de inspectie aan kan. Vervolgens prioriteert de inspectie deze handhavingsonderwerpen. Door middel van het systeemtoezicht (in ontwikkeling), het risicoindicatorontoezicht, incidententoezicht (onderzoek naar aanleiding van gesignaleerde of gemelde incidenten) en thematoezicht verzamelt de inspectie informatie. Maar ook pikt ze signalen op uit vak- en publieke media. Vervolgens analyseert ze deze informatie op risico's op gezondheidsschade, toetst ter plekke of die risico's aanwezig zijn en komt tot resultaten en een oordeel. Op basis daarvan bepaalt ze de actie die noodzakelijk is om de naleving te verhogen en het geconstateerde risico te verminderen. Soms kan dat een advies zijn, soms moet dat een corrigerende maatregel zijn, een bestuursrechtelijke maatregel of zelfs een strafrechtelijke maatregel. Na het opleggen van een maatregel toetst de inspectie of de zorgverlener gevolg geeft aan die maatregel. Dan doorloopt de inspectie feitelijk de handhavingscyclus opnieuw met nieuwe informatie, resultaten, oordelen en keuze van maatregelen.

3.2 Uitgangspunten

De inspectie handhaaft op basis van risico's, doelgericht en proportioneel. Doel van de handhaving is de naleving van wetten, regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden te verhogen, daardoor risico's op gezondheidsschade te verminderen en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Daarom is het belangrijk dat zorgaanbieders leren van de resultaten van inspectieonderzoek. In het algemeen zal de inspectie kiezen voor het type maatregel dat in de gegeven situatie het meest doelgericht is: een lichte maatregel waar het kan en zwaardere waar dat nodig is.

De inspectie heeft vertrouwen in zorgaanbieders en in de invulling van hun primaire verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren totdat het tegendeel blijkt. Als zorgaanbieders dit vertrouwen beschamen, is de inspectie extra alert. Ze volgt dan het nakomen van afspraken nauwlettender en neemt maatregelen indien nodig. Soms kan de inspectie met een krachtige maatregel, omgeven met publiciteit, veel effect sorteren. Zo heeft bijvoorbeeld de IGZ-aanpak van BIG-geregistreerde alternatieve zorgverleners en daarop volgende uitspraken van de tuchtrechter veel invloed in het alternatieve zorgcircuit. De IGZ-rapporten over mishandelde kinderen hebben mede geleid tot meer aandacht voor een veilige ontwikkeling van kinderen. Ook van de sluiting van drie smartshops in Amsterdam is een krachtige preventieve werking uitgegaan naar de resterende smartshops. En de sluiting van de afdeling *intensive care*, van een OK-complex en van een afdeling cardiologie van een ziekenhuis hebben bij veel ziekenhuizen geleid tot een nadere analyse van hun eigen situatie.

Bij alle maatregelen gaat de inspectie na of de zorgaanbieder/producent deze uitvoert. Actieve openbaarmaking van de inspectieresultaten en van het opleggen van een maatregel kan het effect van de handhaving sterk vergroten. Actieve openbaarmaking is een middel uit de categorie handhavingscommunicatie, niet met het doel van *naming*, *blaming* en *shaming*, maar om transparantie en effect te bewerkstelligen.

Transparantie over de kwaliteit van zorg en openbaarheid over de inspectieresultaten hebben ook neveneffecten. Soms kan het lijken alsof de zorg onveiliger is geworden, zeker als de inspectie binnen een redelijk korte termijn rapporten publiceert over haar kritische conclusies op basis van gevonden feiten. Naar het oordeel van de inspectie staat de gezondheidszorg in Nederland terecht goed aangeschreven. Hoe meer gegevens over de kwaliteit van zorg beschikbaar komen, des te indringender is het beeld over de kwaliteit van zorg; dat kan negatief

of positief zijn. Meer weten betekent ook: meer weten over zaken die nog niet op orde zijn. De inspectie noemt dit de transparantieparadox.

3.3 Type maatregelen en instrumenten

De inspectie onderscheidt een viertal typen van maatregelen met bijbehorende instrumenten. Vaak gaat al een traject van afspraken vooraf aan het opleggen van maatregelen. De vier typen maatregelen zijn weergegeven in afbeelding 2:

Afbeelding 2: Type maatregelen en instrumenten



De kleuren van de maatregelen en instrumenten en de getraptheid van de afbeelding corresponderen met de zwaarte en proportionaliteit ervan (zie ook § 3.3 en afbeelding 3). De getraptheid van de afbeelding impliceert geen volgorde van maatregelen. Een corrigerende maatregel gaat bijvoorbeeld niet vanzelfsprekend vooraf aan een bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke maatregel. De inspectie hanteert het uitgangspunt van het kabinetstandpunt op de kaderstellende visie op toezicht: zacht waar het kan, hard waar het moet. Dat kan betekenen dat de inspectie ook bij eerste overtreding al naar gelang de ernst van de situatie naar het zwaarste instrument grijpt. Bij de keuze van de maatregel speelt de effectiviteit ervan op korte en op langere termijn een rol. Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel die ook een corrigerende werking kan hebben.

Toelichting:

- 1 Stimuleringsmaatregelen of advies: inspecteurs komen veelal tot advies of stimuleringsmaatregelen als een zorgaanbieder/-producent - vanuit zijn verantwoordelijkheid voor levering van verantwoorde zorg of een verantwoord product - zelf om advies vraagt, wanneer er sprake is van een relatieve onbekendheid met de te handhaven norm of als de risico's laag zijn. Adviezen zijn niet vrijblijvend. De inspectie gebruikt onder meer circulaire's, artikelen in vaktijdschriften en campagnes als instrumenten om te adviseren of stimuleringsmaatregelen op te leggen. Actieve openbaarmaking is een stimulerende maatregel, die tevens een corrigerend effect kan hebben. Stimulering vindt vooral plaats door verwijzing naar *best practices*⁶. Door de focus op de grootste risico's op onveilige zorg zal er steeds minder ruimte zijn voor stimulering. Onveilige zorg kunnen we immers niet laten voortduren.
- 2 Corrigerende maatregelen: inspecteurs leggen corrigerende maatregelen op als risico's op niet-verantwoorde zorg (te) hoog zijn en de situatie niet langer kan voortbestaan. Afhankelijk van de mate van afwijking van de norm voor verantwoorde zorg start de inspectie met het eisen van een verbeterplan met uit te voeren activiteiten en een bijbehorend tijdspad. De termijn is onder meer afhankelijk van de mate van risico voor patiënten. Een zwaardere vorm van toezicht is het instellen van verscherpt toezicht. Dat vindt veelal plaats als het verbeterplan tot onvoldoende resultaat leidt en dit verwijtbaar is aan de zorgaanbieder. De inspectie maakt het instellen en opheffen van verscherpt toezicht na wederhoor bij de betrokken zorgaanbieder actief openbaar en informeert er de betrokken bewindspersoon over.
- 3 Bestuursrechtelijke maatregelen: bestuursrechtelijke handhavingsmaatregelen gebruikt de inspectie op dit moment in hoogrisicosituaties of daar waar sprake is van ernstige of herhaalde normschending of indien de normschender ondanks waarschuwing van de inspectie persisteert in normschending. Daar waar ingrijpen nodig is om te komen tot een zo spoedig mogelijke beëindiging van een misstand kan de inspectie op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen een bevel geven (bijvoorbeeld tot sluiting van een afdeling of instelling) of de minister adviseren tot het geven van een aanwijzing. Ook het intrekken van een vergunning en het onthouden van een certificaat zijn mogelijke maatregelen. Op grond van de Geneesmiddelenwet kan de inspectie geneesmiddelen in beslag nemen, de bereiding of het ter hand stellen van een geneesmiddel beëindigen en een apotheek sluiten. De Wet Uitbreiding Bestuurlijke Handhaving Volksgezondheid (WUBHV) geeft de inspectie onder meer de bevoegdheden om bij overtreding van concrete wettelijke normen een bestuurlijke boete op te leggen of bij normschending een last onder dwangsom op te leggen (een bevoegdheid die de inspectie ook heeft bij handhaving van de Geneesmiddelenwet). Op grond van de WUBHV wordt het bijvoorbeeld mogelijk om het niet-melden van calamiteiten te beboeten. De bestuurlijke boete is een lichtere repressieve vorm van handhaving. Toevoeging van dat middel maakt het arsenaal aan handhavingsmaatregelen voor de inspectie aan de repressieve kant van het spectrum meer compleet. Last onder dwangsom is bedoeld om instellingen/beroepsbeoefenaars tot gewenst gedrag te dwingen door een financiële prikkel. De inspectie kan dit instrument bijvoorbeeld gebruiken bij niet opvolgen van een door de inspectie opgelegd bevel, maar ook bij het onvoldoende bijhouden van een medisch of zorgdossier.
- 4 Tuchtrechtelijke maatregelen: de inspecteur kan ernstig normoverschrijdend gedrag waarbij de kans op herhaling substantieel is, de beroepsbeoefenaar, indien BIG-geregistreerd, voor de tuchtrechter brengen. Strikt genomen is dit een corrigerende maatregel en geen strafmaatregel (het tuchtrecht neemt een aparte plaats in tussen het strafrecht en bestuursrecht). Het tuchtrecht is in eerste

⁶ *Best practices* zijn goede praktijkvoorbeelden; het hoeven niet per se de allerbeste voorbeelden te zijn.

instantie immers ingesteld als instrument om te leren binnen de beroepsgroep. De uitspraken van de tuchtrechter hebben een lerend, corrigerend en som ook straffend effect.

- 5 Strafmaatregelen: met strafmaatregelen bedoelt de inspectie niet alleen strafrechtelijke maatregelen, maar een meer straffende vorm van handhaving, met een nog steeds normerend karakter. Van sanctionering van niet-nakoming van een concrete verplichting gaat een normerende boodschap uit. Indien de inspectie bij een beroepsbeoefenaar die strafrechtelijke normen overschrijdt met ernstige gevolgen voor de patiënt moet ingrijpen, dan kan de inspectie strafrechtelijk onderzoek doen of aangifte doen bij het Openbaar Ministerie. Daarnaast bereidt de inspectie strafrechtelijke maatregelen voor in samenwerking met andere organisaties, veelal met FIOD-ECD, douane en Openbaar Ministerie. Voorbereiding van strafmaatregelen komt veelal voort uit de opsporing van strafbare feiten, bijvoorbeeld handel in ongeregistreerde geneesmiddelen. Het vermoeden van een strafbaar feit bepaalt het onderscheid tussen toezicht en opsporing. Het Openbaar Ministerie beslist in strafzaken al dan niet tot vervolging over te gaan. De inspectie en het Openbaar Ministerie hebben hun samenwerking in een zogenoemd handhavingsarrangement geëxpliciteerd.

4 Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren

Het bepalen van een maatregel is een proces waarbij tal van elementen een rol spelen. Op grond van de toezichtpraktijk hanteert de inspectie vier variabelen:

- De internationaal gangbare 5 D's: *dissatisfaction*, *discomfort*, *disease*, *disability* en *death* voor bepaling van de ernst van het risico.
- De omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn (groot, gemiddeld of klein).
- De structuur van de zorgverlening gericht op kwaliteit en veiligheid (slecht, matig, goed).
- De houding van de zorgaanbieder (niet-weten, niet-kunnen, niet-willen/kwaad willen).

4.1 Hetzelfde maar toch verschillend

De inspecteur legt een casus langs de wegingsfactoren. In de volksgezondheid en zorg kan een beoordeling van de variabelen in gelijkijkende situaties toch tot verschillende maatregelen leiden. Er kan een risico op niet-verantwoorde zorg zijn, bijvoorbeeld: er is gebrek aan toezicht in de 'huiskamer' in verpleeghuis A. De oorzaak ervan is een griepgolf waardoor veel verzorgenden wegens ziekte niet aanwezig kunnen zijn en oproep- of uitzendkrachten niet in voldoende mate beschikbaar zijn. In dit geval volstaat een corrigerende maatregel in de vorm van het laten opstellen van een plan van aanpak om de organisatie van de verzorging te verbeteren. In verpleeghuis B bestaat hetzelfde gebrek aan toezicht, maar daar is de oorzaak dat de Raad van Bestuur stelselmatig te weinig verzorgend personeel inzet om geld aan andere (ook belangrijke) zaken te kunnen besteden. In dit geval komt de inspecteur wellicht tot een corrigerende maatregel in de vorm van verscherpt toezicht. Hier is het element 'niet kunnen' (onvoldoende personeel wegens griepgolf) en 'niet willen' (kiezen voor andere prioriteiten) van doorslaggevend belang voor de maatregelenkeuze.

De inspecteur bepaalt zijn keuze aan de hand van het effect dat hij van de maatregel verwacht in relatie tot het doel dat hij wil bereiken en in de context die hij aantreft. Hij weegt daarbij eveneens of het om een risico in alleen de betrokken instelling gaat, of om een risico dat in meer of wellicht in alle instellingen bestaat. Om willekeurige beoordeling door individuele inspecteurs te voorkomen beoordelen inspecteurs zeker in ernstige gevallen veelal met z'n tweeën en komt de keuze van de maatregelen aan de orde in een meldingenoverleg. Daarnaast staan beoordeling in de professionele lijn van inspecteur-programmadirecteur-hoofdinspecteur en een juridische toets borg voor een consistente bepaling van maatregelen, met dien verstande dat geheel gelijke situaties zich niet vaak voordoen. Het gaat hierbij veelal om bandbreedtes bij de beoordeling.

De inspectie waarborgt in haar processen dat de beoordeling transparant, objectief en reproduceerbaar is. Ze gebruikt gevalideerde methoden en technieken (waaronder de Prismamethode) bij haar onderzoeken.

4.2 Ernst van de situatie: type schade x omvang

Uitgangspunt vormen de bovengenoemde 5 D's: *dissatisfaction*, *discomfort*, *disease*, *disability* en *death* voor bepaling van het type schade. Bepaling van de schade, gecombineerd met de omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn (groot, gemiddeld of klein) geeft inzicht in de ernst van de situatie.

Afbeelding 3: Ernstbepalingsschema: type schade ten opzichte van omvang

Aantal gevallen Gevolg, risico op of vermijdbaarheid van	Groot	Gemiddeld	Klein
Death			
Disability			
Disease			
Discomfort			
Dissatisfaction			

Toelichting:

De kleuren in dit 'ernstbepalingsschema' geven de mate van ernst van de situatie aan: rood is zeer ernstig, oranje is ernstig en groen is niet zo ernstig. De lijnen suggereren strikte scheiding, maar in de praktijk zijn de grenzen van de gekleurde vakjes niet zo absoluut. *Discomfort* en *dissatisfaction* komen vooral voor in de langdurige zorg die meer gericht is op een optimale kwaliteit van leven. Ook *dissatisfaction* kan soms ernstig zijn. Een specificatie van het aantal gevallen is niet eenvoudig te geven; ze zeggen ook niet altijd alles. Als er bijvoorbeeld 10 doden vallen bij een brand in een GGZ-instelling is dat objectief gezien een groot aantal. Ten opzichte echter van het mogelijke dodental bij een dergelijke brand - bijvoorbeeld 500 - is het een relatief klein aantal. Als er bijvoorbeeld 20.000 Nederlanders ziek zijn als gevolg van een griep-pandemie kan een inspecteur dat toch als een klein aantal beoordelen omdat er ten tijde van een pandemie wel een half miljoen mensen ziek kunnen zijn. Het is aan de inspecteur om op basis van zijn weging - veelal via bandbreedtes - te komen tot bepaling van de mate van ernst.

4.3 Kans op herhaling van de gebeurtenis of niet verbeteren van de situatie: houding van de zorgaanbieder x organisatie van de zorgverlening

Afbeelding 4: Herhalingskansschema

Houding \ Structuur	Niet/kwaad-willen	Niet-kunnen	Niet- (kunnen)-weten
Slecht			
Matig			
Goed			

Toelichting:

De kleuren in dit 'herhalingskansschema' geven aan in welke mate de kans op herhaling aanwezig is of voortdoring van een niet-verantwoorde situatie. Rood geeft aan dat die kans groot is, oranje dat de kans redelijk groot is en groen dat de kans niet groot is. Het beoordelen van de organisatie van de zorgverlening, gericht op zorgkwaliteit en -veiligheid en de houding van de zorgaanbieder zijn essentieel voor het bepalen van het type maatregel. Is er sprake van compliant gedrag, tegenwerking of zelfs crimineel gedrag? Niet (kunnen) weten is bijvoorbeeld aan de orde bij recente wetenschappelijke inzichten. Niet willen weten daarentegen kan het gevolg zijn van een gebrek aan zelfreflectie. Niet-willers of kwaadwillers zitten in de gevarezone en riskeren in alle gevallen ingrijpende maatregelen. Hier speelt ook de vraag of de geconstateerde schade vermijdbaar was en/of verwijtbaar is en hoe serieus de leiding van een instelling of een beroepsbeoefenaar aan de verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg invulling geeft.

4.4 Keuze type maatregel en instrument

De inspecteur 'vult' beide afbeeldingen met zijn overwegingen waardoor het proces van bepaling van de mate van ernst en de kans op herhaling transparant worden. De permanente verbetering van het gebruik van de handhavingscyclus is mede gebaseerd op onderzoek naar toepassing van wegingsfactoren door inspecteurs.

Afbeelding 5: Maatregelindicatieschema: bepaling van het type maatregel op basis van ernst van de situatie x kans op herhaling

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

Toelichting:

De kleuren in dit 'maatregelindicatieschema' geven een indicatie voor het type maatregel dat de inspectie kan opleggen. De grenzen zijn niet altijd even scherp te trekken.

Als het type maatregel aldus is bepaald weegt de inspecteur op basis van de feiten van een zaak of deze passend is. De beoordelingssystematiek is een kader waarvan de inspecteur op basis van zijn ervaring en na overleg gemotiveerd kan afwijken als de feiten daartoe aanleiding geven. Binnen de gekozen maatregel kan de inspecteur nog kiezen voor een lichter of zwaarder instrument.

5 Context bij handhaving

De roep van politiek en maatschappij om krachtiger ingrijpen door de inspectie is op grond van incidenten niet onbegrijpelijk. Het is echter niet realistisch om te denken dat de gezondheidszorg een risicoloze sector kan zijn en dat het toezicht alle risico's kan voorkomen. Ook moet men zich realiseren dat in het algemeen 'belonen' effectiever is dan 'straffen'. Het gaat er om dat zorgaanbieders de risico's zo goed mogelijk beheersen. Het is primair de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. In het meerjarenbeleidsplan 2012-2015 heeft de inspectie aangegeven uit te gaan van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om dat daadwerkelijk te doen. Uitgangspunt bij handhaving is vertrouwen in zorgveld en -professionals.

De regelmatige roep van politiek en maatschappij bij incidenten in de zorg om krachtiger ingrijpen van de inspectie lijkt zich minder goed te verdragen met goede trouw als uitgangspunt. Incidenten zoals de OK-brand in een ziekenhuis en het handelen van BIG-geregistreerde artsen als alternatieve behandelaars stellen het vertrouwen van de inspectie ook op de proef. Dat levert een spanningsveld op voor de inspectie die telkens opnieuw haar uitgangspunten toetst aan de praktijk en een balans zoekt tussen vertrouwen enerzijds en verificatie en controle anderzijds.

5.1 **Wetten soms moeilijk handhaafbaar**

Uit de ervaring van de inspectie blijkt dat sommige wet- en regelgeving moeilijk te handhaven is. Bij het tot stand brengen van wet- en regelgeving is de wetgever soms onvoldoende gericht op handhaafbaarheid van de wetgeving. Hoewel een handhaafbaarheidstoets voorgeschreven is bij nieuwe of aangepaste wet- en regelgeving vindt die niet altijd plaats. Dat kan tot problemen bij de handhaving leiden.

5.2 **Handhaving tussen beleid en uitvoering**

De inspectie opereert tussen beleid en uitvoering door het veld. Zij heeft een wettelijke grondslag en ressorteert onder de ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Via handhaving oefent de inspectie invloed uit op zorgaanbieders om wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden na te leven en risico's op gezondheidsschade te verminderen. Het kerndepartement van VWS (het beleid) ontwikkelt en evalueert het beleid voor verantwoorde zorg. De belangrijkste beleidsinstrumenten zijn wet- en regelgeving, financiering en bestuurlijke afspraken. De handhaving door de inspectie en de handhavingsinzichten kunnen de beleidsfunctie versterken. Echter, handhaving heeft een grens, zowel ten opzichte van het beleid als ten opzichte van de uitvoering.

5.3 **Eigen verantwoordelijkheid zorgaanbieders en zorgconsumenten**

Zorgaanbieders zijn primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Zorgconsumenten hebben keuzevrijheid. De inspectie toetst de kwaliteit van zorg op basis van wet- en regelgeving met normen. Soms zijn die normen open en niet gespecificeerd. Hoe specifieker de norm, des te eenduidiger de inspectie kan toetsen. De inspectie bewaakt dat ze de verantwoordelijkheid van zorgaanbieder of zorgconsument niet overneemt. Ze vindt wel dat zorgverzekeraars en zorgconsumenten keuzemogelijkheden moeten hebben op grond van goed toegankelijke informatie over de kwaliteit van zorg die zorgaanbieders leveren.

5.4 Voorspelbaarheid handhaving bij open normen lastig

De inspectie handhaaft diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid en zorg en medische producten. Met name de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de wet BIG bevatten zogenoemde 'open normen': de zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bieden van verantwoorde zorg. Bij open normen is nadere explicitering nodig die mede tot stand komt via de toezichtpraktijk en jurisprudentie. Handhaving van gesloten of absolute normen is veelal eenvoudig te vatten in een oordeel of iets wel of niet aanwezig is. Bijvoorbeeld bij de handhaving op het gebied van geneesmiddelen is op basis van internationale regelgeving genormeerd dat de inspectie kan volstaan met een professionele controle van de naleving. Kennis van de regelgeving, van het productieproces en de productienormen en nauwgezet toezicht zijn dan voldoende. Bij handhaving van open normen komt het oordeel tot stand op basis van verschillende variabelen die eerst in verband met elkaar tot een oordeel leiden. Hierbij zijn kennis van het veld, wetenschappelijke kennis, kennis over het effect van toezicht in specifieke situaties en het te bereiken doel wezenlijk. Oordeelsvorming bij handhaving van open normen is lastiger vooraf vast te leggen omdat situaties zelden volledig gelijk zijn. Het is geen kwestie van situatie A leidt tot maatregel B. Wel moet de oordeelsvorming toetsbaar zijn en dus transparant. Hierbij is de professionele kwaliteit van inspecteurs van essentieel belang.

5.5 Grenzen aan inspectieorganisatie

De inspectieorganisatie is begrensd in haar mogelijkheden. Het budget, de taken en bevoegdheden fluctueren. De inspectie verricht een groot aantal standaard taken waar capaciteit mee gemoeid is die ze niet voor andere (actuele) zaken kan inzetten. Het gaat om het opvolgen van meldingen, om onderzoek van calamiteiten, om tuchtzaken die bijzonder arbeidsintensief zijn en om wettelijke (internationale) verplichtingen, met name op het terrein van productveiligheid. De inspectie is gezien haar wettelijke opdracht ook verplicht tot een zorgbrede *présence*. De standaard taken beperken de flexibiliteit van inzet. Ook de actualiteit en politiek noodzaken de inspectie soms tot inzet die niet vooraf planbaar was. Dat geldt ook voor relatief nieuwe bevoegdheden: het opleggen van boetes en last onder dwangsom. De inspectie juicht die toe, maar realiseert zich dat uitvoering ook de nodige capaciteit vraagt. Ook meer in het algemeen is het zo dat naarmate de inspectie actiever handhaaft dit navenant meer mensen en middelen vergt. De inspectie verwerkt de capaciteitsverdeling afhankelijk van de prioriteiten in haar jaarlijkse werkplan.

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 3 protocollen/procedures/afspraken m.b.t. het toezichtproces	Versie: 1
Paragraaf: 02	Auteur: Meldpunt
Rubriek:	Datum: juli 2014

Procedure eigenaar: mw. 10.2.e

Goedgekeurd door: Hoofd Meldpunt

Meldingen van de Kamer van Koophandel (KvK)

Voor VWS is het van belang om inzicht te krijgen in het aantal mensen en organisaties dat "zorgactiviteiten" ontwikkelt en niet BIG-geregistreerd is. Hierover zijn afspraken gemaakt met de KvK. De KvK geeft de inschrijvingen van individuen door aan de IGZ als ze wel zorgactiviteiten ontplooiën maar niet BIG-geregistreerd zijn.

Voor de IGZ is het van belang om vast te stellen of er sprake is van onterecht voeren van beschermde titels.

In het kader van de Leidraad IGZ 2013 zijn de afspraken met de KvK in juli 2014 opnieuw afgestemd.

Procedure

KvK

De KvK meldt via de e-mail meldpunt@igz.nl de bij hen ingeschreven personen welke zorgactiviteiten ontplooiën maar niet BIG-geregistreerd zijn.

De volgende informatie wordt door de KvK verstuurd:

- Naam
- Voorletters
- Meisjesnaam (indien van toepassing)
- Woonadres
- Vestigingsadres
- Inschrijvingsnummer KvK
- Zorgverlenende activiteiten

Meldpunt IGZ

Meldingen van KvK worden behandeld als overige meldingen. (Zie Leidraad 2013.)

1. Het Meldpunt neemt de meldingen in
2. Meldingen worden ingeboekt.
 - het KvK nummer wordt genoteerd op formulier voor objectbeheer
3. Meldingen worden voorgelegd aan het (bij de melding) passende LMO
- 4 Op basis van het LMO-oordeel wordt de melding wel / niet in behandeling genomen.

Ontvangstbevestiging

Nadat de melding via e-mail bij meldpunt IGZ binnen komt wordt een automatische ontvangstbevestiging verstuurd naar de KvK.

Mochten er schriftelijke meldingen van de KvK bij de IGZ komen wordt hier geen ontvangstbevestiging voor verstuurd.

Terugkoppeling

Door de IGZ wordt geen terugkoppeling aan KvK gegeven over de behandeling en afhandeling van de melding.

Vastgesteld: 23-07-2014

Geldig vanaf: 24-07-2014

Documentinformatie Meldpunt IGZ	
<u>Titel</u> ¹	Naam: Meldingen van de Kamer van Koophandel (KvK) <input type="checkbox"/> werkinstructie <input checked="" type="checkbox"/> procedure <input type="checkbox"/> checklist <input type="checkbox"/> anders nl. G:\Meldpunt\41 Werkafspraken en procedures\04 Werkprocessen - Instructies\02 Beoordelingskaders
<u>Status</u> ¹	Definitief
<u>Eigenaar meldpunt</u> ¹	Naam: 10.2.e Functie: Hoofd Meldpunt IGZ Akkoord: ja d.d.2-4-2015
<u>Auteur(s)</u> ¹	Naam: 10.2.e Verwijderd: ¶
<u>Coördinator CG-GMT</u> ²	Naam: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Functie: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Akkoord: Kies een item. d.d.Klik hier als u een datum wilt invoeren.
<u>Coördinator MZ</u> ²	Naam: 10.2.e Functie: Coördinator MZ Akkoord: ja d.d.2-4-2015
<u>Coördinator FO</u> ²	Naam: 10.2.e Functie: Coördinator FO Klik hier als u tekst wilt invoeren.
<u>Programma/eenheid</u> ²	Naam: Functie: Akkoord: Kies een item. d.d.Klik hier als u een datum wilt invoeren.
<u>Juridische afdeling</u> ²	Naam: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Functie: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Akkoord: Kies een item. d.d.Klik hier als u een datum wilt invoeren.
<u>V&C</u> ²	Naam: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Functie: Klik hier als u tekst wilt invoeren. Akkoord: Kies een item. d.d.Klik hier als u een datum wilt invoeren.
<u>Ingangsdatum</u> ¹	2-4-2015
<u>Datum eerstvolgende herziening</u> ¹	d.d. 2-4-2016
<u>Beheerder</u> ¹	Naam: 10.2.e Functie: Kwaliteitscoördinator Meldpunt IGZ Akkoord: ja d.d.2-4-2015
<u>Bijbehorende brief</u> ²	N.v.t.
<u>Bijbehorende BOK(s)</u> ²	n.v.t.

¹ Verplichte velden² Indien van toepassing

Procedure eigenaar: mw. G.E.H.M. Geraats

Goedgekeurd door: Hoofd Meldpunt IGZ

Meldingen van de Kamer van Koophandel (KvK)

Voor VWS is het van belang om inzicht te krijgen in het aantal mensen en organisaties dat "zorgactiviteiten" ontwikkelt en niet BIG-geregistreerd is. Hierover zijn afspraken gemaakt met de KvK. De KvK geeft de inschrijvingen van individuen door aan de IGZ als ze wel zorgactiviteiten ontplooiën maar niet BIG-geregistreerd zijn.

Voor de IGZ is het van belang om vast te stellen of er sprake is van onterecht voeren van beschermde titels.

In het kader van de Leidraad meldingen IGZ 2013 zijn de afspraken met de KvK in juli 2014 opnieuw afgestemd.

Procedure

KvK

De KvK meldt via e-mail meldpunt@igz.nl de bij hen ingeschreven personen welke zorgactiviteiten ontplooiën maar niet BIG-geregistreerd zijn.

De volgende informatie wordt door de KvK verstuurd:

- Naam
- Voorletters
- Meisjesnaam (indien van toepassing)
- Woonadres
- Vestigingsadres
- Inschrijvingsnummer KvK
- **Zorgverlenende activiteiten**

Meldpunt IGZ

Meldingen van KvK worden behandeld als "andere meldingen". (Zie leidraad 2013.)

1. Het meldpunt neemt de meldingen in
2. Meldingen worden ingeboekt.
3. De ingeschreven persoon/organisatie (mogelijke zorgaanbieder) waar de KvK-melding over gaat wordt pas aangevraagd bij objectbeheer en gekoppeld in WPM als het LMO heeft besloten de melding te behandelen.
4. Meldingen worden voorgelegd aan het (bij de melding) passende LMO
5. Op basis van het LMO-oordeel wordt de melding wel / niet in behandeling genomen.
6. Als de melding in behandeling wordt genomen wordt er alsnog een aanvraag bij objectbeheer gedaan om de ingeschreven persoon/organisatie aan te maken. De meldpuntmedewerker koppelt dan alsnog de persoon/het object.

Ontvangstbevestiging

Nadat de melding via e-mail bij het Meldpunt IGZ binnen komt wordt een automatische ontvangstbevestiging verstuurd naar de KvK. Mochten er schriftelijke meldingen van de KvK bij de IGZ komen wordt hier geen ontvangstbevestiging voor verstuurd.

Terugkoppeling

Door de IGZ wordt geen terugkoppeling aan KvK gegeven over de behandeling en afhandeling van de melding.

Aan DB
Van 10.2.e
namens Stuurgroep
Incidententoezicht

Kopie
Onderwerp Aanpak Complexe Meldingen
Ons kenmerk
Datum 9 september 2009

Aanleiding

In diverse IGZ gremia hebben discussies plaatsgevonden over de aanpak van complexe meldingen. Het probleem dat zich bij de aanpak van dergelijke meldingen voordoet is het ontbreken van coördinatie en regie waardoor de melding in allerlei aspecten (inhoud, tijdsduur, inzet capaciteit) suboptimaal wordt behandeld. In een eerder stadium heeft destijds n.a.v. de zaak "Maasmeisje" een "After Action Review" plaatsgevonden die geresulteerd heeft in een aantal aanbevelingen voor de aanpak van complexe meldingen. Vanuit het DB is destijds het verzoek aan de Stuurgroep Incidententoezicht gedaan om een voorstel te formuleren voor de aanpak van complexe meldingen.

Samenvatting

Op basis van de hierboven genoemde aanbevelingen is onderstaand voorstel opgesteld. Dit voorstel is besproken in MT en PPR en aangepast met de opmerkingen uit deze gremia. De implementatie wordt, na een positief besluit van het DB, meegenomen in de implementatie per 1 oktober van de nieuwe procedure m.b.t. anonieme meldingen/klachten en het afschaffen van verhoogd toezicht. De procedure zal, inclusief een processchema, worden opgenomen in het Handboek Toezicht.

Er is bewust voor gekozen om in dit stadium geen gedetailleerd opschalingsmodel uit te werken omdat, in de huidige situatie, de vereiste capacitaire en inhoudelijke input om een dergelijk model te realiseren, niet opweegt tegen het rendement. Voorgesteld wordt om, wanneer onderstaande aanpak gemeengoed is geworden binnen de IGZ, te bezien welke aanvullingen in de procedure noodzakelijk zijn m.b.t. de opschaling.

Beslispunten

- Stemt het DB in met het invoeren van onderstaande procedure voor het behandelen van complexe meldingen?

Toelichting

Begripsdefiniëring

Af en toe krijgt de IGZ te maken met ernstige complexe meldingen. Recente voorbeelden hiervan zijn o.a. de casus van 'Maasmeisje', de casus van de OK-brand in Almelo en de casus van de overgewichtsoperaties in Emmen. Omdat ernstige complexe meldingen op alle terreinen kunnen voorkomen waarop de IGZ toezicht heeft en het specifieke karakter ervan vooral zit in de omvang c.q. publicitaire aandacht en niet zozeer in de kwaliteit van het probleem, kunnen ze moeilijk als aparte categorie worden benoemd en benaderd. Een aantal kenmerken zijn wel typerend voor dit soort meldingen te weten: ernstig

gezondheidsrisico, politieke aandacht, publiciteit, maatschappelijke verontwaardiging, meerdere inspecties betrokken. Deze kenmerken zijn steeds al of niet in gecombineerde vorm aanwezig. Dit betekent dat de afhandeling van dit soort meldingen een intrinsiek onderdeel dient uit te maken van het reguliere incidenten toezicht, aangevuld met een opschalingsmodel.

Aanpak

Omdat de aanpak van deze meldingen een intrinsiek onderdeel uitmaakt van het incidententoezicht dient het een proces te zijn waarbij de kwaliteit beheerst en geborgd wordt. Dit betekent dat de afhandeling van meldingen in alle programma's moet plaats vinden volgens de vastgestelde protocollen en kwaliteitscriteria (Leidraad, meldingenprotocol, andere relevante meldingenprocedures (o.a. die van GMT), BOK's(=beoordelingskaders), RMO (Regionaal Meldingenoverleg), LMO (Landelijk Meldingenoverleg)) en dat ook wordt bewaakt dat dit feitelijk gebeurt. Hetzelfde geldt voor de omgang met WPM.

Een tweede voorwaarde voor de goede afhandeling van ernstige complexe meldingen zou een goed opschalingsmodel zijn waarbij de initiële beoordeling van essentieel belang is. Dit opschalingsmodel zou nader uitgewerkt moeten worden. De vraag is of het uitwerken ervan nu al aan de orde is, gezien het feit dat het reguliere meldingenproces nog onvoldoende geborgd is op alle vestigingen en in alle programma's. Hierdoor kan het opschalingsmodel feitelijk alleen procedureel ingevuld worden terwijl het uitwerken in criteria en meet-momenten een omvangrijke zaak is. Geadviseerd wordt om vooralsnog te volstaan met een plan van aanpak zoals hieronder beschreven.

Deze opschaling kan op twee momenten plaats vinden: zodra de accounthouder de melding via het loket heeft ontvangen en door het (hoofd) loket is aangegeven dat een opschaling wenselijk is of werkende weg bij de afhandeling van de melding door de accounthouder. Het is de verantwoordelijkheid van het RMO/LMO om in overleg met de programmaleider (PL) het initiatief tot opschaling te nemen. De PL overlegt met de betrokken hoofdinspecteur. Deze besluit (zodanig in overleg met de leden van het DSO) al of niet tot verdere opschaling in overleg met eventueel andere betrokken hoofdinspecteurs (al of niet binnen de IGZ), V&C (in geval van media aandacht) en na eventueel overleg met het departement. V&C geeft aan dat regelmatig bij deze afdeling via de media meldingen binnenkomen en dat vervolgens met de hoofdinspecteur wordt overlegd hoe te handelen.

Vervolgens wordt bepaald welke persoon eindverantwoordelijk is voor een goede afhandeling van de (complexe) melding. Binnen de IGZ is dit steeds een hoofdinspecteur. Deze hoofdinspecteur zorgt ervoor dat de verdere afhandeling van de melding wordt gegoten in vorm van een project, dat een projectleider wordt aangesteld (kan accounthouder zijn, hoeft niet noodzakelijkerwijs) en een projectplan wordt geschreven. Overwogen kan worden om als potentiële projectleiders een aantal inspecteurs te identificeren die affiniteit en ervaring hebben met het leiden van dergelijke projecten. Tevens kan overwogen worden om in het te vormen projectteam medewerkers op te nemen c.q. "vrij te maken" die affiniteit en ervaring hebben met het behandelen van dergelijke meldingen (bijv. een ad-hoc "calamiteitenteam").

Het projectplan wordt geschreven in het format voor projectplannen dat momenteel wordt ontwikkeld. Hierin staan aangegeven doel, te bereiken resultaat, werkwijze, rollen en verantwoordelijkheden, toetsingskader, methodologische toets, tijdsinvestering, menskracht, tijdspad, rapportage en intern/externe communicatie. In een te vormen projectgroep dient naast de inhoudelijk betrokken medewerkers tevens een (vaste?) jurist en medewerkers van respectievelijk O&I en V&C vertegenwoordigd te zijn. De mate waarin de diverse medewerkers participeren in de projectgroep kan, mede uit efficiency overwegingen, variëren van volwaardig lid tot bijvoorbeeld agenda lid. De mate van deelname wordt beschreven in het projectplan.

Vervolgens vindt de uitvoering van het projectplan plaats. De hoofdinspecteur die eindverantwoordelijk is ziet toe op een correcte uitvoering. Als de eindverantwoordelijkheid voor een goede afhandeling berust bij een andere inspectie bewaakt de IGZ-hoofdinspecteur dat de IGZ haar taak naar behoren uitvoert.

Evaluatie

Na afloop van de afhandeling van een complexe melding zorgt de verantwoordelijke hoofdinspecteur ervoor dat door niet bij de melding betrokkenen wordt geëvalueerd of de melding volgens bovengenoemd protocol is afgehandeld. In de evaluatie dient in ieder geval aan de orde te komen de inzetbaarheid en beschikbaarheid van medewerkers, de benodigde deskundigheid, of de uitvoering conform het projectplan is verlopen, het effect en de leermomenten.

Afstemming

- a Financiële consequenties
Geen
- b Personele consequenties
Geen
- c Juridische consequenties
Geen reactie ontvangen van JZ&H
- d Communicatieconsequenties
Afgestemd met V&C
- e Afgestemd met O&I.

Verspreidings- en implementatieplan

- 1) Na goedkeuring door DB wordt implementatie gerealiseerd conform het implementatieplan dat in overleg met V&C is opgesteld. Dat betreft tevens de implementatie van de nieuwe procedure anonieme meldingen/klachten.
- 3) Verder dienen de HI's, PL's en de HV's er op toe te zien dat complexe meldingen conform het voorstel worden afgehandeld;
- 4) Evaluatie na een jaar.

3 02 05 Formats afhandeling (verplichte) meldingen

Formats afhandeling (verplichte) meldingen

Vanuit het oogpunt dat het Meldpunt IGZ het centrale punt is voor contacten van externe partijen met de IGZ, is de verantwoordelijkheid voor het beheer van de briefsjablonen (meldpunt + LMO) belegd bij het Hoofd Meldpunt IGZ. Deze heeft een medewerker van het meldpunt aangewezen als beheerder.

Dit centrale beheer draagt ertoe bij dat de briefsjablonen van het LMO en het meldpunt naadloos aansluiten op elkaar en op de gemaakte interne afspraken die zijn vastgelegd in beoordelingskaders ([BOK's](#)).

Voorstellen voor wijzigingen, dan wel aanvullingen op briefsjablonen of beoordelingskaders kunnen bij de beheerder worden ingediend.

Zie voor de procedures:

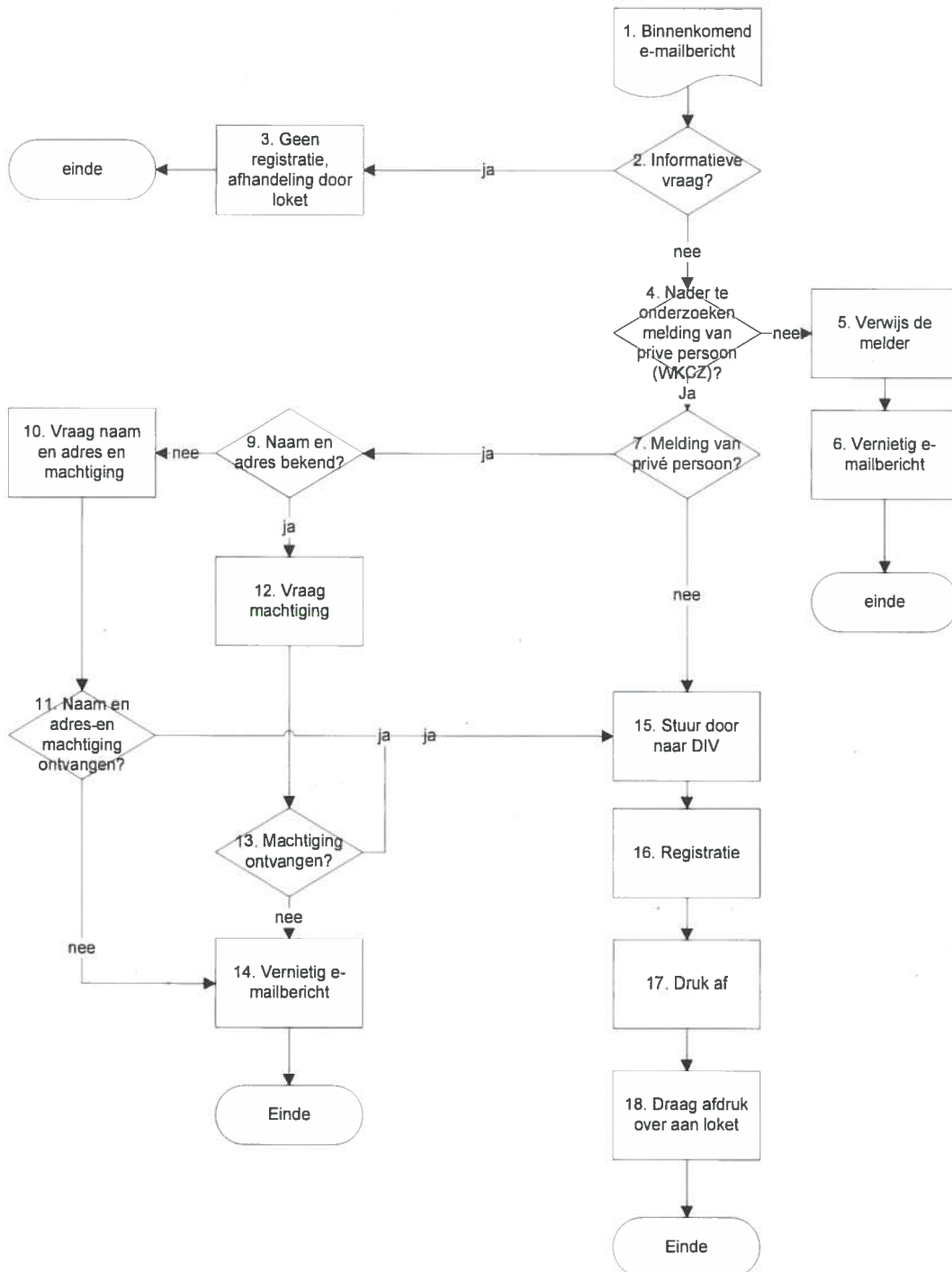
[brievenroute meldpuntbrieven](#) en [brievenroute LMO-brieven](#).

Voor een actueel overzicht van de briefsjablonen zie:

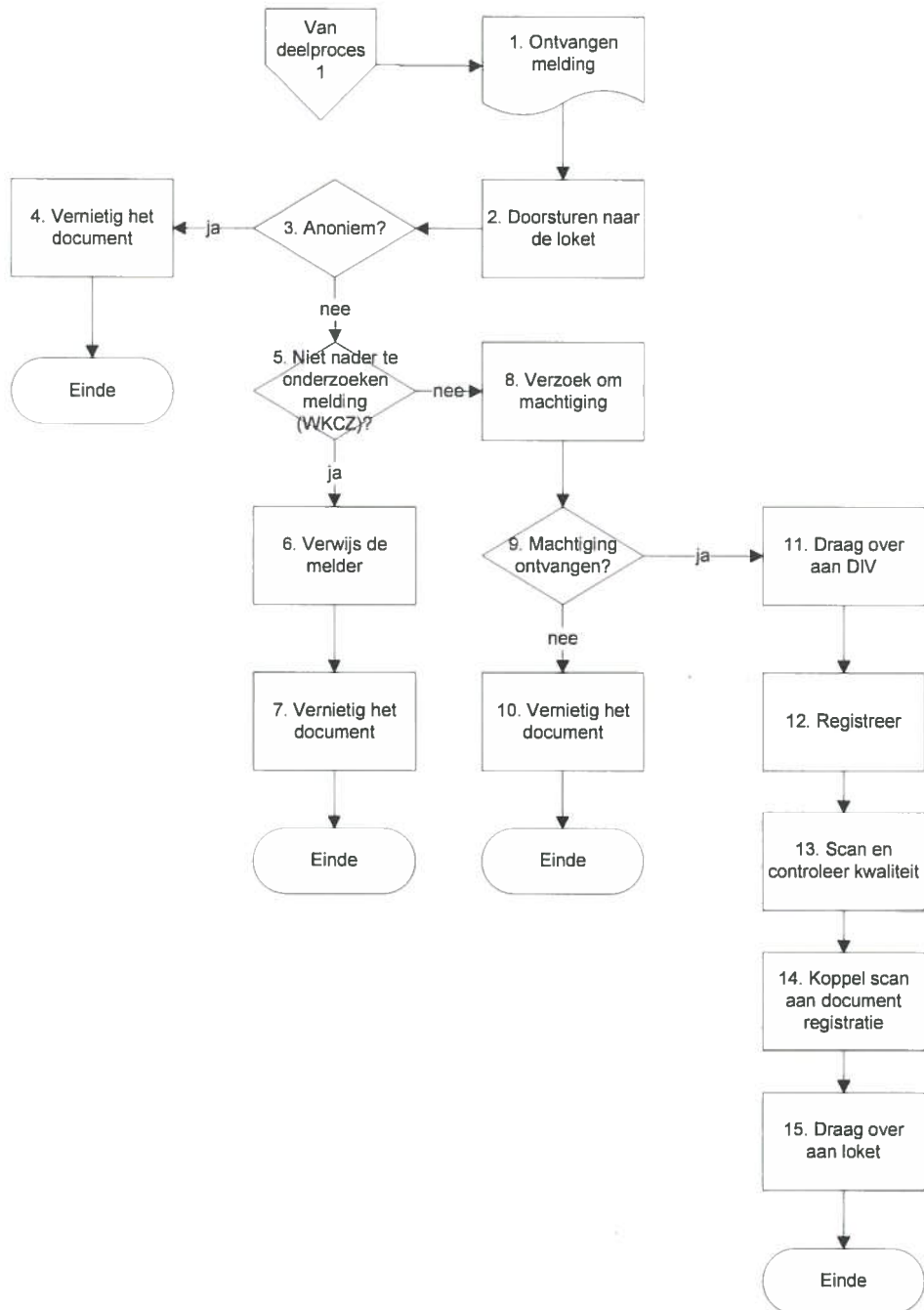
[overzicht brieven WPM-Web categorie 1,2,3,4](#) en [overzicht brieven WPM-Web categorie 5,6](#).

Via WPM-Web zijn de actuele brieven in te zien.

3. Ontvangst e-mail via Loketpostbus



17. Ontvangst en behandeling (anonieme) meldingen van privé personen



Ontvangst en behandeling (anonieme) meldingen van privé personen via de postbus van het meldpunt IGZ ontvangen

V 1.1 , 26 augustus 2009

Versie 1.1 is op basis van versie 1.0 uit april 2009. Verschil is: de opmerking onderaan over vernietiging.

Opgesteld op basis van de beschrijving 'Ontvangst e-mail via loketpostbus' (deelproces 3) in de postprocedure (v.07). Vervangt na vaststelling de beschrijving aldaar.

Een melding is anoniem als er geen afzender vermeld is, als de afzender geen toestemming geeft voor het actief aanbieden van de melding aan de zorgaanbieder waarover gemeld is of als de melding op grond van artikel 6 van de Leidraad meldingen IGZ niet nader onderzocht wordt omdat zij bij de zorgaanbieder zelf thuishoort op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Een e-mail bericht wordt niet als anoniem beschouwd, zelfs niet indien het adres een alias is.

Nr.	Activiteit	Wie	Referentiedocument, zie gepubliceerde postprocedure
3.1	Op de postbus meldpunt (loket@igz.nl) wordt een e-mail ontvangen. Deze kan afkomstig zijn van een individueel e-mailadres of van het webformulier op igz.nl	meldpunt	Postontvangst.)
3.2	Het meldpunt beoordeelt of het een informatieve vraag betreft.	meldpunt	
3.3	Informatieve vragen worden niet geregistreerd en door het meldpunt afgehandeld. Na afhandeling kan het e-mailbericht vernietigd worden. NB: het meldpunt houdt op een turflijst bij hoeveel vragen er ontvangen zijn t.b.v. de rapportages.	meldpunt	Bepaling te registreren stukken.
3.4	Het meldpunt bepaalt of de melding beschouwd moet worden als een melding die niet nader onderzocht wordt op grond van artikel 6 van de Leidraad meldingen IGZ omdat zij bij de zorgaanbieder zelf thuishoort op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.	meldpunt	
3.5	Het meldpunt stuurt per e-mail een antwoord naar de melder met een verwijzing.	meldpunt	
3.6	Het meldpunt verwijdert het e-mailbericht en het antwoord uit de postbus.	meldpunt	Zie opmerking onderaan
3.7	Het meldpunt beoordeelt of het een melding door een privé persoon betreft (zie voor criteria 3.4).	meldpunt	
3.9	Controleer of de naam en het postadres in het bericht vermeld staan. Controleer of een machtiging is gegeven.	meldpunt	
3.10	Vraag per e-mail de naam en/of het postadres op, en	meldpunt	

	vraag om ondertekening van een meegezonden machtigingsformulier. Hanteer daarbij een reactietermijn.		
3.11	Controleer of binnen de gestelde termijn een antwoord is ontvangen. NB: het meldpunt voert hiertoe handmatig tijdbewaking uit.	meldpunt	
3.12	Vraag per brief een machtiging voor het actief aanbieden van de melding aan de zorgaanbieder waarover gemeld is. Bewaar een kopie van het verzoek tot machtiging.	meldpunt	
3.13	Controleer of binnen de gestelde termijn een machtiging is ontvangen. NB: het meldpunt voert hiertoe handmatig tijdbewaking uit.	meldpunt	
3.14	Vernietig het ontvangen e-mailbericht, het verzonden e-mailbericht en de kopie van het verzoek tot machtiging.	meldpunt	Zie opmerking onderaan
3.15	Het meldpunt stuurt de e-mail, de kopie van het verzoek tot machtiging. en de machtiging door naar DIV (Dienstpostbus) en vermeldt in het onderwerp 'melding'. De kopie en de machtiging worden fysiek aan DIV overgedragen.	meldpunt	
3.16	DIV registreert de e-mail en de machtiging zonder vertraging, slaat het bericht op en koppelt het opgeslagen bericht aan de registratie. NB: de datum ontvangst voor deze categorie stukken is de datum van ontvangst van de machtiging!	DIV	Keuze relatie. Beschrijving registratievelden. Digitale opslag van documenten.)
3.17	DIV maakt een afdruk van het bericht	DIV	
3.18	DIV draagt de afdruk en de andere stukken over aan het meldpunt	DIV	

Opmerking over vernietiging

Voordat tot vernietiging overgegaan kan worden, moet zeker zijn dat het besluit tot vernietiging op juiste gronden is genomen. Immers, een anonieme melding of klacht kan informatie bevatten op basis waarvan besloten moet worden toch een melding aan te maken. Onderstaande werkwijze wordt daarbij gevolgd.

Van elk binnengekomen document worden de argumenten schriftelijk vastgelegd in een apart document. Hiervoor wordt een format afgesproken dat als een oplegnota bij het document gevoegd wordt. Deze informatie wordt analoog per document bijgehouden. Volgens een af te spreken regelmaat zal een Coördinerend/specialistisch senior inspecteur (niet zijnde BI) de voor vernietiging aangeboden documenten met de oplegnota beoordelen.

Indien het oordeel van deze inspecteur niet afwijkt van het oordeel van het meldpunt, zal het document inclusief de beoordeling ter vernietiging overgedragen worden aan DIV.

Indien het oordeel van deze inspecteur afwijkt van het oordeel van het meldpunt, wordt dit met de BI besproken en een definitief oordeel vastgelegd. Indien het definitieve oordeel inhoudt dat er toch een melding aangemaakt moet worden, zal het document inclusief beoordeling aan DIV ter registratie aangeboden worden.

Behandeling (anonieme) meldingen van privé personen.

Versie: 1.1 dd. 26 augustus 2009

Versie 1.1 is op basis van versie 1.0 uit april 2009. Verschil is: de opmerking onderaan over vernietiging.

NB: Dit document wordt na vaststelling als apart deelproces opgenomen in de postprocedure

Een melding is anoniem als er geen afzender vermeld is, als de afzender geen toestemming geeft voor het actief aanbieden van de melding aan de zorgaanbieder waarover gemeld is of als de melding op grond van artikel 6 van de Leidraad meldingen IGZ niet nader onderzocht wordt omdat zij bij de zorgaanbieder zelf thuishoort op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. In het geval van een brief dienen de afzendergegevens te bestaan uit een naam en een postadres of een e-mailadres.

Onderstaande beschrijving sluit aan op het deelproces 1, Ontvangst papieren post, na de vraag 'geregistreeerde post van ander kantoor?'

Nr.	Activiteit	Wie	Referentiedocument zie gepubliceerde postprocedure
17.1	Post wordt ontvangen door de DIV afdeling en voorzien van een datumstempel op het document of de envelop. DIV heeft al in deelproces 1 geconstateerd dat het document een melding van een privé persoon betreft.	DIV	Postontvangst. Behandeling vertrouwelijke stukken
17.2	Stuur het document zonder registratie naar het meldpunt door	DIV	
17.3	Het meldpunt stelt vast of de melding anoniem is. Criterium: is er een naam van de afzender en een adres (postadres of e-mailadres) beschikbaar?	meldpunt	
17.4	Anonieme meldingen worden direct vernietigd.	meldpunt	Zie opmerking onderaan
17.5	Het meldpunt bepaalt of de melding beschouwd moet worden als een melding die niet nader onderzocht wordt op grond van artikel 6 van de Leidraad meldingen IGZ omdat zij bij de zorgaanbieder zelf thuishoort op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.	meldpunt	
17.6	Aan de melder wordt een antwoord gestuurd met een verwijzing naar de relevante instantie. Van het antwoord wordt geen kopie bewaard. NB: het meldpunt houdt op een turflijst bij hoeveel van deze meldingen er ontvangen zijn t.b.v. de rapportages.	meldpunt	

Nr.	Activiteit	Wie	Referentiedocument zie gepubliceerde postprocedure
17.7	Het oorspronkelijke document wordt vernietigd.	meldpunt	Zie opmerking onderaan
17.8	Stuur een machtigingsverzoek aan de afzender. In het verzoek wordt een reactietermijn vermeld. Bewaar een kopie van het verzoek tesamen met het oorspronkelijke document.	meldpunt	
17.9	Bepaal of de machtiging tijdig is ontvangen. NB: het meldpunt voert hier toe handmatig tijdbewaking uit.	meldpunt	
17.10	Het oorspronkelijke document en de kopie machtigingsverzoek wordt vernietigd	meldpunt	Zie opmerking onderaan
17.11	Draag het document, het machtigingsverzoek en de ontvangen machtiging over aan DIV met de instructie te registreren.	meldpunt	
17.12	<ol style="list-style-type: none"> 1. De post wordt geregistreerd in WPM. Elk poststuk wordt gekoppeld aan een of meer relaties. 2. De medewerker Informatiebeheer/DIV zoekt daarvoor de betreffende relaties op in WPM. Overleg in voorkomende gevallen met de medewerker Meldpunt over de juiste keuze van de relatie. 3. Op het document wordt een stempel gezet waarin het documentnummer genoteerd wordt in het format jjjj-123456 4. NB: de datum ontvangst voor deze categorie stukken is de datum van ontvangst van de machtiging! 	DIV	Keuze relatie Beschrijving registratievelden. Behandeling vertrouwelijke stukken. Handleiding aanvragen registratie nieuwe objecten.
17.13	De documenten worden gescand. De scans worden geplaatst in de daarvoor bestemde map op de netwerkschijf en de kwaliteit wordt gecontroleerd.	DIV	Digitale opslag van documenten. Handleiding digitaal vastleggen van documenten.
17.14	De scans worden gekoppeld aan de documentregistratie.	DIV	Handleiding digitaal vastleggen van documenten.)
17.15	Als de registratie compleet is, inclusief een gekoppelde scan, worden de documenten fysiek overgedragen aan het meldpunt.	DIV	

Opmerking over vernietiging

Voordat tot vernietiging overgegaan kan worden, moet zeker zijn dat het besluit tot vernietiging op juiste gronden is genomen. Immers, een anonieme melding of klacht kan informatie bevatten op basis waarvan besloten moet worden toch een melding aan te maken. Onderstaande werkwijze wordt daarbij gevolgd.

Van elk binnengekomen document worden de argumenten schriftelijk vastgelegd in een apart document. Hiervoor wordt een format afgesproken dat als een oplegnota bij het document gevoegd wordt. Deze informatie wordt analoog per document bijgehouden. Volgens een af te spreken regelmaat zal een Coördinerend/specialistisch senior inspecteur (niet zijnde BI) de voor vernietiging aangeboden documenten met de oplegnota beoordelen.

Indien het oordeel van deze inspecteur niet afwijkt van het oordeel van het meldpunt, zal het document inclusief de beoordeling ter vernietiging overgedragen worden aan DIV.

Indien het oordeel van deze inspecteur afwijkt van het oordeel van het meldpunt, wordt dit met de BI besproken en een definitief oordeel vastgelegd. Indien het definitieve oordeel inhoudt dat er toch een melding aangemaakt moet worden, zal het document inclusief beoordeling aan DIV ter registratie aangeboden worden.

Beoordeling klachten/anonieme meldingen

Aard/Type van de melding	<input type="checkbox"/> Klacht <input type="checkbox"/> Anonieme melding
Beschrijving klacht/anonieme melding	
In behandeling nemen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Argumentatie om niet in behandeling te nemen (Conditie waaronder afhandeling in het frontoffice kan plaats vinden)	
Wijze van afhandeling door het front-office	
Argumentatie om wel in behandeling te nemen. (Toezichtsdoel/inspectieresultaat)	
Meldingsformat van toepassing? (op website IGZ)	

Accoord BI?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Argumentatie BI (<i>altijd invullen. Ook als je het eens bent met de argumentatie van de Loket medewerker!!</i>)	
Toezichtsdoel/inspectieresultaat bereikt?	
Conditie waaronder afhandeling in het BackOffice dient plaats te vinden.	

Eindoordeel

- In behandeling nemen
- Niet in behandeling nemen

Oordeel senior inspecteur	
In behandeling nemen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Argumentatie (<i>altijd invullen!!</i>)	
Eindoordeel	<input type="checkbox"/> In behandeling nemen <input type="checkbox"/> Niet in behandeling nemen

IGZ-beleid 'omgaan met meldingen van zorgpersoneel'

Soort document	Beleidsstuk			
Documenteigenaar	MT-portefeuillehouder incidententoezicht			
Evaluatiedatum	- Maart 2013 (na ontwikkelen werkinstructies) - Maart 2015 (reguliere evaluatie)			
Documentstatus	Status	Auteur	Datum	Versie
Opgesteld op verzoek portefeuillehouder IT op basis inventarisatie bestaande situatie	concept	10.2.e	23-10-2012	0.1
Bijgesteld na commentaar LMO-trekkers, PIT en Wob-jurist	concept	10.2.e	15-11-2012	0.2
Vastgesteld na laatste check bij LMO-trekkers en PIT en JZ	definitief	10.2.e	26-11-2012	1.0

1. Aanleiding, doelstelling en doelgroep

De IGZ ontvangt meldingen van zorgpersoneel, die niet namens een zorgaanbieder melden maar op eigen initiatief een melding bij de IGZ doen. De IGZ wil zorgvuldig met dergelijke meldingen omgaan. Dit beleidsdocument expliciteert de uitgangspunten die de IGZ bij de beoordeling en behandeling van deze meldingen hanteert. Op basis van deze uitgangspunten zullen we (in de periode december 2012-maart 2013) werkinstructies opstellen voor IGZ-medewerkers die betrokken zijn bij de beoordeling en behandeling van meldingen van zorgpersoneel (bijvoorbeeld medewerkers bij het Meldpunt, de programma's en bureau juridische zaken).

Dit document is bedoeld voor alle IGZ-medewerkers die betrokken zijn bij de beoordeling en behandeling van meldingen van zorgpersoneel.

2. Uitgangspunten IGZ-beleid 'omgaan met meldingen van zorgpersoneel'

2.1 Wet- en regelgeving

Omgaan met bijzondere persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie van melders:

- Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)
- Wet openbaarheid van bestuur (Wob)

Beoordelen en behandelen van meldingen:

- Leidraad meldingen

2.2 Meldingen van zorgpersoneel zijn altijd belangrijk

- Een melding van zorgpersoneel wordt altijd serieus genomen en zorgt voor extra alertheid bij de beoordeling van de melding. Uiteraard gaat de IGZ prudent met deze meldingen om. De IGZ respecteert een eventuele wens van de melder om anoniem te blijven.
- Een melding afkomstig van zorgpersoneel kan duiden op een zorgverlenings-/kwaliteitsprobleem dat aan de melding ten grondslag ligt, maar kan ook te maken hebben met een arbeidsconflict. Het een sluit het ander niet uit, natuurlijk, en van het een komt ook vaak het ander. Dit betekent in de praktijk dat triage plaatsvindt op mogelijke risico's voor kwaliteit en veiligheid van de zorg. Indien nodig neemt de IGZ (bijvoorbeeld het LMO-aanspreekpunt per programma) contact op met dergelijke melders om door te vragen over de situatie, bijvoorbeeld om te achterhalen of en op welke manier de situatie intern met de zorgaanbieder besproken is. Ongeacht het wel of niet aanwezig zijn van een eventueel arbeidsconflict zal de IGZ meldingen van (mogelijk) ernstige, risicovolle situaties altijd nader onderzoeken (als deze voldoen aan de Leidraad meldingen).

2.3 Werkwijze bij wel/niet anoniem melden

Bij een melding beoordelen we eerst of een melder anoniem wil blijven.

- a) Zo nee, dan reguliere behandeling van de melding.

- b) Zo ja, dan is de vraag of de melder wel akkoord is met het bekendmaken van zijn gegevens bij de IGZ of dat de melder ook voor de IGZ anoniem blijft. De werkwijze is conform de procedure 'anonieme meldingen door privé-personen'.

Ad a: reguliere melding (niet anoniem)

In principe vraagt het IGZ-Meldpunt (d.m.v. een machtiging) de melder om toestemming om de zorgaanbieder te informeren over de melding. Als de melder er geen bezwaar tegen heeft dat hij/zij als melder bekend wordt bij de zorgaanbieder, kan de melding onderzocht worden zoals gebruikelijk.

Ad b: anonieme melding

- Gegevens melder bekend bij IGZ

In de praktijk gebeurt het vaak dat zorgpersoneel liever anoniem meldt. In veel gevallen is de naam van de melder wel bij de IGZ bekend, maar wil de melder niet dat zijn naam bekend wordt bij de zorgaanbieder. In dat geval bekijkt de IGZ de wenselijkheid en mogelijkheid om de melding toch te onderzoeken zonder daarbij de anonimiteit direct of indirect te schaden. Daarbij houdt de IGZ steeds rekening met een aantal afwegingen, waaronder:

- o Anonieme meldingen zijn moeilijk te onderzoeken, omdat het vaak niet mogelijk is aanvullende informatie op te vragen bij de betrokken zorgaanbieder.
- o Anonieme meldingen kunnen herleidbaar zijn op de casus en de melder. Ook dit maakt het moeilijk anonieme meldingen te onderzoeken.
- o Alle documentatie in het kader van meldingen valt onder de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), In de regel leidt dit niet tot het verstrekken/openbaar maken van informatie die herleidbaar is tot de melder. De IGZ kan de melder formeel gezien echter geen absolute garantie voor anonimiteit geven.¹

- Gegevens melder niet bekend bij IGZ

In sommige gevallen wil een melder zijn naam ook niet aan de IGZ bekend maken. In dergelijke situaties gelden dezelfde afwegingen zoals genoemd bij de anonieme melders van wie de naam wel bij de IGZ maar niet bij de zorgaanbieder bekend is. Daarenboven geldt de afweging dat de IGZ minder mogelijkheden heeft om informatie te verifiëren. Zo is niet te verifiëren of degene die meldt ook degene is wie hij zegt te zijn en of het daadwerkelijk een melding van zorgpersoneel betreft. Ook is het voor de IGZ niet mogelijk om op een later tijdstip aanvullende informatie op te vragen bij de melder, aangezien diens naam en adres niet bij de IGZ bekend zijn.

¹ Alle documentatie in het kader van meldingen valt onder de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Hierdoor kan de IGZ de melder formeel gezien geen absolute garantie voor anonimiteit geven. Immers, wanneer met een beroep op de Wob een melding en/of daaraan gerelateerde documenten bij de IGZ worden opgevraagd, dan kan de IGZ op grond van artikel 10, lid 2, sub e van de Wob het verstrekken van die informatie slechts weigeren wanneer het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Met andere woorden, dit is geen absolute weigeringsgrond maar een relatieve weigeringsgrond van de Wob waarbij een afweging plaats moet vinden.

Daartegenover staat dat een dergelijke weigeringsgrond naar verwachting door de rechter wel zal worden gehonoreerd. Er is ook jurisprudentie van de Raad van State dat burgers die in vertrouwelijkheid informatie verstrekken aan de overheid erop moeten kunnen vertrouwen dat deze ook vertrouwelijk zal blijven.

Verdere aandachtspunten:

- Wanneer de IGZ in het kader van een Wob verzoek informatie verstrekt/openbaar maakt, dan kan zij naast de melder zelf ook de informatie die herleidbaar is tot de melder zwarten. Dit valt immers ook onder de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, als bedoeld in art. 10, lid 2, sub e.
- Alle informatie die onder andere de gezondheid van personen betreft zijn bijzondere persoonsgegevens in de zin van paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wbp en vallen onder de absolute weigeringsgrond, art. 10, lid 1, onder d van de Wob.
- De IGZ weigert openbaarmaking van medische gegevens van een overleden persoon met een beroep op art. 10, lid 2, sub d van de Wob en ook op art. 7, lid 3 Kwaliteitswet zorginstellingen (afgeleid medisch beroepsgeheim).

Als een melder anoniem wil blijven, beperkt dit de mogelijkheden voor de IGZ om een melding te onderzoeken. We leggen dit uit aan de melder en toetsen of de melder bij zijn opvatting blijft. De IGZ bespreekt de (on)mogelijkheden van het onderzoeken van anonieme meldingen met de melder en zal altijd zo zorgvuldig mogelijk omgaan met tot de melder herleidbare informatie, zowel richting zorgaanbieder als bij het vastleggen van informatie in WPM. Ook is de IGZ zeer terughoudend in het voorleggen van informatie aan degene over wie gemeld is.

2.4 Behandeling van meldingen van zorgpersoneel

- Het besluit om een melding wel/niet in behandeling te nemen vindt plaats op basis van in de Leidraad meldingen genoemde criteria.
- Het LMO weegt bij de beoordeling van de melding de context van de zorgaanbieder mee. Dit betekent onder meer dat een zorgaanbieder laat zien zijn bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid te nemen, dat een zorginstelling voldoet aan de Governancecode en beschikt over een Klokkenluidersregeling en over 'veilig melden procedures'.
- De IGZ neemt niet alle meldingen in behandeling: soms benut de IGZ een (anonieme) melding als signaal. Dat wil zeggen dat de melding mede reden kan zijn om de organisatie te prioriteren voor een RT-bezoek. In dat bezoek toetst de IGZ dan de algemene kwaliteit en veiligheid en niet de aspecten van de melding sec.
- De voorzitter van het Landelijk meldingenoverleg (LMO) neemt het besluit om een anonieme melding toch in behandeling te nemen. Waar nodig vindt overleg met de programmadirecteur plaats.

2.5 Wob-verzoek naar aanleiding van een anonieme melding

- De Wob-juristen verstrekken in principe geen bijzondere persoonsgegevens en/of andere tot de melder herleidbare informatie aan derden.
- De Wob-juristen hanteren het uitgangspunt dat zij tot de melder herleidbare informatie alleen verstrekken als de melder expliciet aangeeft geen bezwaar te hebben tegen verstrekking van deze gegevens.
- De IGZ kan geen absolute garantie geven voor anonimiteit; dat oordeel is aan de rechter na weging van de verschillende belangen. Tot op heden heeft een toetsing door de rechter echter in niet één geval geleid tot het alsnog wel openbaar maken van tot de melder herleidbare informatie.

3. Vervolgacties

3.1 Uitwerken beleid in werkinstructies

Op basis van de in dit document genoemde uitgangspunten kunnen we de IGZ-procedure/werkinstructie 'anonieme meldingen door privé-personen' aanpassen. Deze procedure richt zich zowel op anonieme meldingen van zorgmedewerkers als op anonieme meldingen van (andere) burgers.

We passen de werkinstructie aan op de volgende punten:

- a) Informatie aan anonieme melders.
- b) Registratie van anonieme melder en melding in WPM en papieren dossier.
- c) Handvatten voor onderzoeken van een anonieme melding.

Verder zullen we in de werkinstructie aangeven wie de verantwoordelijken en uitvoerenden zijn voor de verschillende activiteiten.

3.2 Realiseren randvoorwaarden

Naast het aanpassen van de werkinstructie 'anonieme meldingen door privé-personen' moeten we een aantal andere zaken realiseren, zoals:

- Procedures aanpassen (dit beleidsdocument, postprocedure, handboek Meldpunt, etc.) en informatie opnemen in handboeken.
- Informatie op website aanpassen.
- Registratie-eisen verwerken in nieuwe release van WPM, zodat bijv. het onderscheid tussen een anonieme of niet anonieme melder goed zichtbaar is.
- Werkwijzen inbedden in (bij)scholing.

3.3 Verantwoordelijken en planning

MT-portefeuillehouder incidententoezicht is verantwoordelijk voor het (laten) operationaliseren, implementeren en borgen van dit beleid. Dit zal in samenspraak met bij de behandeling van anonieme meldingen betrokken IGZ-medewerkers gebeuren.

De planning is als volgt:

- Uitwerking werkinstructie anonieme meldingen: december 2012-maart 2013.
- Realisatie randvoorwaarden: start december 2012-juni 2013.
- Implementatie vastgestelde werkwijzen afgerond in september 2013.

3.4 Aanpassen wet-/regelgeving

Momenteel vindt afstemming plaats tussen Juridische Zaken van IGZ en de Directie Juridische Zaken en Wetgeving van VWS over (nieuw) beleid rond anoniem melden. Zodra duidelijk is hoe dit beleid er naar verwachting uit komt te zien, zal het IGZ-beleid anoniem melden en de daaraan gerelateerde werkinstructies worden aangepast.



**Procedure meldingen geneeskundige handeling onder
dwang op basis van de penitentiair beginselen wetten**

en zijnde niet Bopz vanuit TBS-klinieken, penitentiaire inrichtingen en Forensisch
Psychiatrische Klinieken/Forensisch Psychiatrische Afdelingen

Status	Vastgesteld
Versie	3.0
Datum	1 juli 2010

Inhoud

Inleiding—5

1 Procedure—6

2 Werkwijze—7

3 Referentiedocumenten—9

3.1 Bijlage 1 Invoerscherm melding—9

3.2 Bijlage 2 Document toevoegen aan de melding—10

3.3 Bijlage 3 Betrokken relaties toevoegen—11

3.4 Bijlage 4 Activiteit aanmaken voor jezelf—13

3.5 Bijlage 5 Brief aanmaken om te verzenden vanuit een activiteit—14

3.6 Bijlage 6 Activiteit aanmaken voor accounthouder: behandelen—14

3.7 Bijlage 7 Activiteit aanmaken voor accounthouder: termijnbewaking—15

3.8 Bijlage 8 Voorbeeldbrief ontvangstbevestiging—15

4 Relevante links—17

Inleiding

Deze procedure is bedoeld voor de behandeling van meldingen van geneeskundige handeling onder dwang.

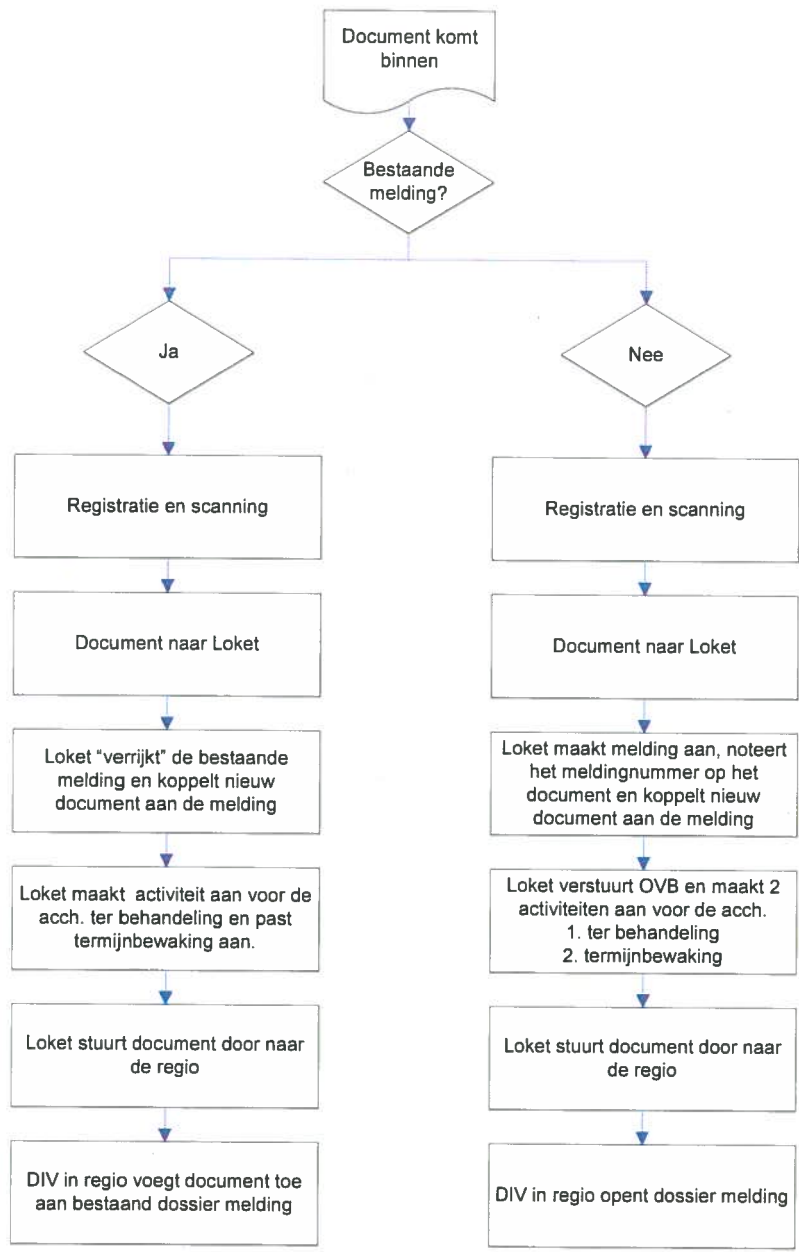
Doelstelling van de procedure is om de wijze van afhandeling efficiënt te laten verlopen, waarbij de dossiervorming omtrent de behandelde persoon zo overzichtelijk mogelijk is. Daarbij geldt dat de melding over dezelfde persoon in dezelfde instelling als een lopende melding wordt beschouwd, ook al kan de aard van de handeling onder dwang verschillend zijn.

Hiermee wordt bereikt dat voor regelmatig weerkerende meldingen over geneeskundige handeling onder dwang, betrekking hebbend op dezelfde persoon, niet per melding een dossier aangemaakt hoeft te worden, maar dat er sprake is van één dossier. Dit heeft tot effect dat alle informatie over de behandelde bij elkaar te vinden is. Ook in de meldingregistratie in WPM is alle informatie bij elkaar gebracht.

Tevens wordt hiermee bereikt dat het aantal handelingen dat DIV uit moet voeren in verband met de dossiervorming beperkt wordt.

1 Procedure

Procedure meldingen geneeskundige handelingen onder dwang



2 Werkwijze

Nr.	Activiteit	Wie	Ref.doc.
1	Controleer of het document betrekking heeft op een bestaande melding		
1.1	Mogelijkheid 1: Ga naar startpagina en selecteer "Zoek werkproces". Zet de cursor in het veld "Zoekkenmerk(en) werkproces". Zoek op naam van de betreffende patiënt (gebruik ook de Stringfunctie), of zoek op de term "geneeskundige handeling onder dwang" (gebruik ook de Stringfunctie), of zoek eventueel op de naam van de instelling. (Alleen aan een bestaande melding hangen als het dezelfde instelling is)	DIV	
1.2	Mogelijkheid 2: Ga naar de startpagina en selecteer "Zoek relatie of privé-persoon". Zet de cursor in het veld "Relatie". Zoek op naam van de betreffende relatie (gebruik ook de Stringfunctie). Dubbelklik op de gewenste relatie, waarna deze in de maskerweergave verschijnt. Selecteer "Betrokkenen meldingen" via de rechter muisknop of het Contextmenu. Indien de melding ertussen staat, dubbelklik dan op de laatst bekende melding.	DIV	
2	Is de melding bekend? Ja, deze persoon komt in deze instelling voor met geneeskundige handelingen onder dwang		
2.1	Poststuk stempelen en registreren onder de relatie.	DIV	Postprocedure
2.2	WPM-nummers (nieuw documentnummer, bestaand relatienummer en bestaand meldingnummer) op poststuk vastleggen.	DIV	Postprocedure
2.3	Document scannen.	DIV	
2.4	Scan koppelen aan documentregistratie. Het document hangt nu aan de relatie.	DIV	
2.5	Document naar Loket brengen.	DIV	
2.6	Loket opent de bestaande melding.	Loket	
2.7	De aanvullende informatie geneeskundige handeling onder dwang wordt bovenaan in het veld "Beschrijving" getypt. Verrijking van de bestaande melding met de datum en omschrijving van de handeling en documentnummer. Betreft het een andere geneeskundige handeling onder dwang dan moet deze uitgebreider beschreven worden.	Loket	Bijlage 1
2.8	Het bestaande poststuk aan de bestaande melding koppelen.	Loket	Bijlage 2
2.9	De geneeskundige handeling onder dwang hoeft niet te worden beoordeeld door de Beoordelend Inspecteur en er hoeft geen ovb uit (het is immers een lopende melding)	Loket	
2.10	Activiteit aanmaken voor de accounthouder ter behandeling van de verrijkte melding (wederom geneeskundige handeling onder dwang zelfde persoon, zelfde instelling)	Loket	Bijlage 5
2.11	Aanpassen termijnbewakingsactiviteit voor de accounthouder voor termijnbewaking afsluiting melding na 1,5 jaar vanaf de laatste geneeskundige handeling onder dwang.	Loket	Bijlage 6
2.12	Document doorsturen naar de regio, waar de melding behandeld wordt.	Loket	
2.13	DIV in de regio voegt het papieren document toe aan het bestaande dossier van de melding en past de documentregistratie aan.	DIV	

Nr.	Activiteit	Wie	Ref.doc.
3	Is de melding bekend? Nee, deze persoon komt in deze instelling niet voor met geneeskundige handelingen onder dwang		
3.1	Poststuk stempelen en registreren onder de relatie.	DIV	Postprocedure
3.2	WPM-nummers (nieuw documentnummer en bestaand relatienummer) op poststuk vastleggen.	DIV	Postprocedure
3.3	Document scannen.	DIV	
3.4	Scan koppelen aan documentregistratie. Het document hangt nu aan de relatie.	DIV	
3.5	Document naar Loket brengen.	DIV	
3.6	Loket checkt of er inderdaad sprake is van een nieuwe melding en maakt deze aan.	Loket	
3.7	Het nieuwe meldingnummer op het poststuk noteren.	Loket	
3.8	De informatie betreffende de geneeskundige handeling onder dwang wordt in het veld "Beschrijving" getypt.	Loket	Bijlage 1
3.9	Het bestaande poststuk aan de nieuwe melding koppelen.	Loket	Bijlage 2
3.10	De betrokkenen aan de nieuwe melding koppelen.	Loket	Bijlage 3
3.11	De geneeskundige handeling onder dwang hoeft niet te worden beoordeeld door de Beoordelend Inspecteur, het concept ontvangstbevestiging wordt wel voorgelegd aan het hoofd Loket of de Beoordelend Inspecteur; Loket maakt een activiteit aan voor zichzelf voor het verzenden van een ontvangstbevestiging en maakt deze aan conform format.	Loket	Bijlage 4 Bijlage 5 Bijlage 8
3.12	Activiteit aanmaken voor de accounthouder ter behandeling van de nieuwe melding.	Loket	Bijlage 6
3.13	Activiteit aanmaken voor de accounthouder voor termijnbewaking afsluiting melding na 1,5 jaar vanaf deze mutatie (= laatste geneeskundige handeling onder dwang).	Loket	Bijlage 7
3.14	Document doorsturen naar de regio waar de melding behandeld wordt.	Loket	
3.15	DIV in de regio opent een nieuw dossier van de melding, voegt het papieren document toe en past de documentregistratie aan.	DIV	
4	Afhandeling melding		
4.1	Accounthouder behandelt de nieuwe of verrijkte melding.	Acch.	
4.2	In de afhandelingbrief wordt <u>niet</u> de standaardzin opgenomen dat de melding wordt afgesloten.	Acch.	
5	Afsluiten melding		
5.1	De melding geneeskundige handelingen onder dwang wordt in beginsel niet afgesloten. Indien 1,5 jaar na de laatste mutatie zich geen nieuwe mutaties hebben voorgedaan kan de melding worden afgesloten. De programmamedewerker controleert de openstaande meldingen aan de hand van de openstaande termijnbewakingsactiviteiten van de acch.	Prmw.	Bijlage 7
5.2	De accounthouder beslist tot afsluiting.	Acch.	

3 Referentiedocumenten

3.1 Bijlage 1 Invoerscherm melding

In dit scherm wordt de (nieuwe) geneeskundige handeling onder dwang geregistreerd.

In de velden wordt het volgende ingevuld:

The screenshot shows a software interface for reporting a forced medical procedure. The form is divided into several sections:

- Melding informatie:**
 - Zoek(er)merk(en): Dwangmedicatie, 10.2.e
 - 02-07-2007, Risperdaldepot 37,5 mg, S. van mesdegliekliniek
 - Werkproces: Incidenttoezicht
 - Accounthouder: 10.2.e
 - Werkprocesnr.: 5807
 - Behandelaar:
 - Ontvangstdatum: 04-07-2007
 - Programma: 09 Geestelijke gezondheidszorg
 - Binnengekomen via: Brief
 - Niveau: Werkproces 1
 - Type melding: Melding
 - Aandachtsgebied 2:
- Beschrijving:**
 - Datum gebeurtenis: 02-07-2007
 - Beschrijving melding:


verrijking: 01-09-2008 voortzetting dwangmedicatie
 melding dat dwangmedicatie van 10.2.e geb. 10.2.e wordt voortgezet met 37,5 mg Risperdaldepot iedere twee weken.
- Status:**
 - Status: Open
 - Toetsing: Collegiaal
 - Sluiting werkproces:
 - PRISMA-methode:
- Patiënt/client/bewoner:**
 - Geslacht: Man
 - Leeftijdscategorie: 19-65 jaar
 - Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
 - Letseel: Geen letsel
 - Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Zoekkenmerken	Geneeskundige handeling onder dwang, naam patiënt, geboortedatum, soort geneesmiddel wat is gebruikt, naam instelling
Werkproces	Wordt automatisch ingevuld
Werkprocesnr	Wordt automatisch ingevuld
Ontvangstdatum	De datumstempel van het poststuk geeft de ontvangstdatum aan
Binnengekomen via	Meestal per post
Type melding	"Melding" aanvinken
Accounthouder	Wanneer de relaties worden toegevoegd aan het werkproces wordt automatisch de accounthouder van die instelling toegevoegd. Dit moet nog wel worden gecontroleerd. Op dit moment hoeft de accounthouder dus nog niet te worden toegevoegd.
Behandelaar	Binnen het Loket is niet bekend wie de accounthouder eventueel aanstelt als behandelaar. Dit veld blijft dus leeg.
Programma	Bij geneeskundige handeling onder dwang gaat het altijd om forensische zorg, programma 9.
Aandachtsgebied	9 Forensische zorg
Beschrijving	In het veld Beschrijving invullen dat: (naam instelling) een geneeskundige handeling onder dwang meldt op (datum gebeurtenis) bij (naam patiënt). Tevens vermelden welke geneeskundige handeling wordt toegepast en in geval van medicatie, welke is gebruikt. Indien er sprake is van "verrijking", dan wordt de verrijking bovenin weergegeven.
Datum gebeurtenis	Datum van de geneeskundige handeling onder dwang.
Geslacht	Juiste aanvinken
Leeftijdscategorie	Juiste aanvinken
Letsel	Geen letsel, tenzij anders aangegeven

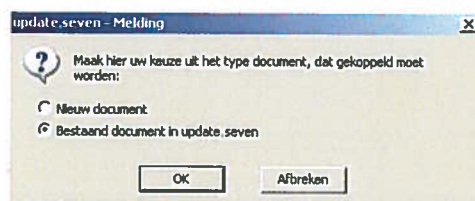
3.2 Bijlage 2 Document toevoegen aan de melding

Omdat het document reeds aan de relatie in WPM hangt, hoeft het document nu alleen nog aan de melding worden gehangen.

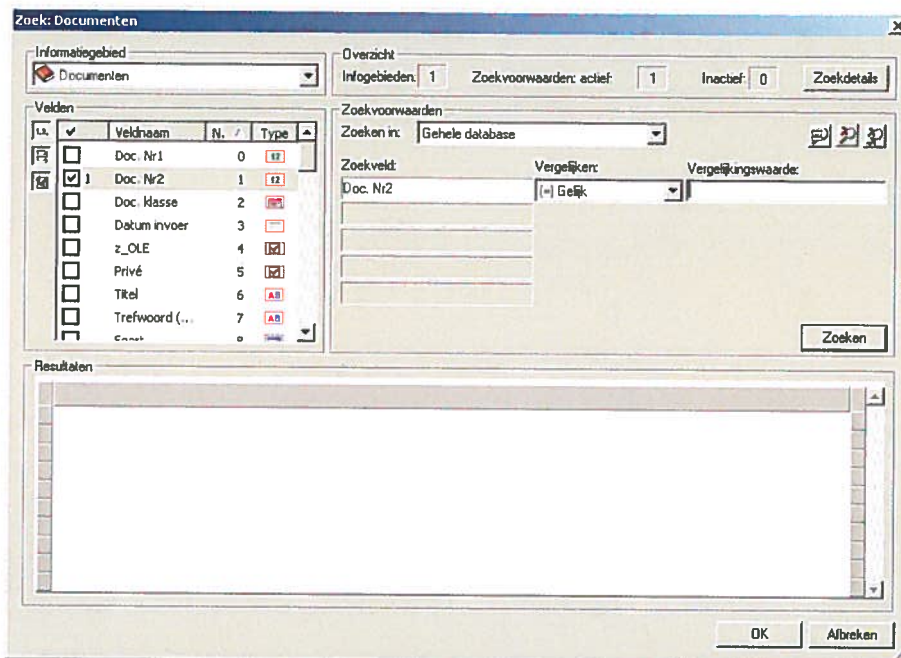
Open het documentenoverzicht door op "  (paperclip) te klikken.

Klik op de knop  "Nieuw".

Klik de mogelijkheid "Bestaand document in update.seven" aan en klik op OK.



Dan opent het volgende zoekscherm.



Zorg dat alleen de optie Doc.nr2 blijft staan door de vinkjes voor de andere velden te verwijderen.

Vul aan de rechterkant in het veld "Vergelijkingswaarde" alleen het tweede nummer in (dus niet het jaartal).

Klik op "Zoeken" en dan verschijnt het juiste document in het onderste deel van het scherm.

Klik op OK en het document wordt toegevoegd aan de melding.

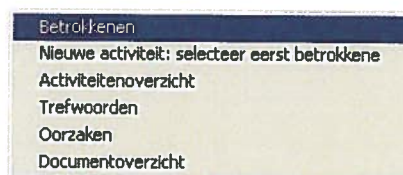
Klik op  om de documentregistratie af te sluiten.


3.3 Bijlage 3 Betrokken relaties toevoegen

Uitgangspunt: je staat in de maskerweergave van betreffende melding.

Een melding heeft minstens twee betrokkenen:
het object waarover gemeld wordt
de melder

Door een rechterklik te geven op het registratiescherm kan er worden gekozen voor het toevoegen van de betrokkenen. Vervolgens opent het volgende scherm waar de betrokkenen kunnen worden toegevoegd.



Door de knop "nieuw"  te gebruiken wordt er een scherm geopend om de eerste relatie toe te voegen. LET OP: selecteer altijd eerst de relatie waar

de melding betrekking op heeft, want dan wordt de juiste accounthouder in het werkprocesscherm gekozen door WPM.

Door te klikken op de knop "Zoek relatie" wordt het zoekscherm in WPM geopend.

Door dubbel te klikken op de juiste relatie wordt de relatie (inclusief de plaats) toegevoegd aan het scherm.

Wanneer er een contactpersoon bekend is, wordt deze toegevoegd aan de registratie door te klikken op "Zoek persoon". De juiste persoon wordt aangeklikt in het scherm dat wordt geopend. Door dubbel te klikken wordt de persoon toegevoegd aan de registratie.

Als laatste wordt de juiste typering toegevoegd aan de registratie. Door op de knop "Selecteer Typering" te klikken opent er een scherm met de verschillende typering van dat object. Selecteer de juiste typering door dubbel te klikken.

Daarna dien je de relatie op te slaan, door op "opslaan"  te klikken.


Geneeskundige handeling onder dwang wordt altijd gemeld door de instelling waar deze heeft plaatsgevonden. Dan hang je de relatie er twee keer aan. Een keer als melder en een keer als instelling (zie bijv. onderstaande illustratie):

Relatie	Plaats	Persoon	Programma	Typering	Verh
Geestoronden (Bennebroek)	BENNEBROEK	10 2 e	Programma onbekend	Melder vanuit object	
Geestoronden (Bennebroek)	BENNEBROEK		4 Spec. somatische + ps	Volwassen psychiatrie	

Controleer in de linkerkolom of er inderdaad een accounthouder aan het werkproces is toegevoegd. Wanneer dit niet het geval is, controleer of er een accounthouder aan het object hangt. Schakel anders de objectbeheerder in om een accounthouder toe te laten voegen bij het object. Vervolgens moet handmatig de juiste accounthouder worden toegevoegd.

Werkproces	Relatie	Plaats	Persoon	Programma	Typering	Verh
Nr. 496 suicide 10 2 e de geestgronden	Geestoronden (Bennebroek)	BENNEBROEK	10 2 e	Programma onbekend	Melder vanuit object	
	Geestoronden (Bennebroek)	BENNEBROEK		4 Spec. somatische + ps	Volwassen psychiatrie	
Status Gesloten						
Accounthouder 10 2 e						

Wanneer de melding niet te zien is in de linkerkolom:

kun je het scherm betrokkene wegklikken, door op  te klikken. Je komt dan weer terug in het meldingscherm. Controleer of de accounthouder rechtsboven is toegevoegd, of

kun je het icoontje naast het kruisje aanklikken, waardoor de weergave van "eigen scherm" naar "integreren" gaat. In de linkerkolom verschijnen de gegevens van het werkproces. Controleer of de accounthouder links is toegevoegd.

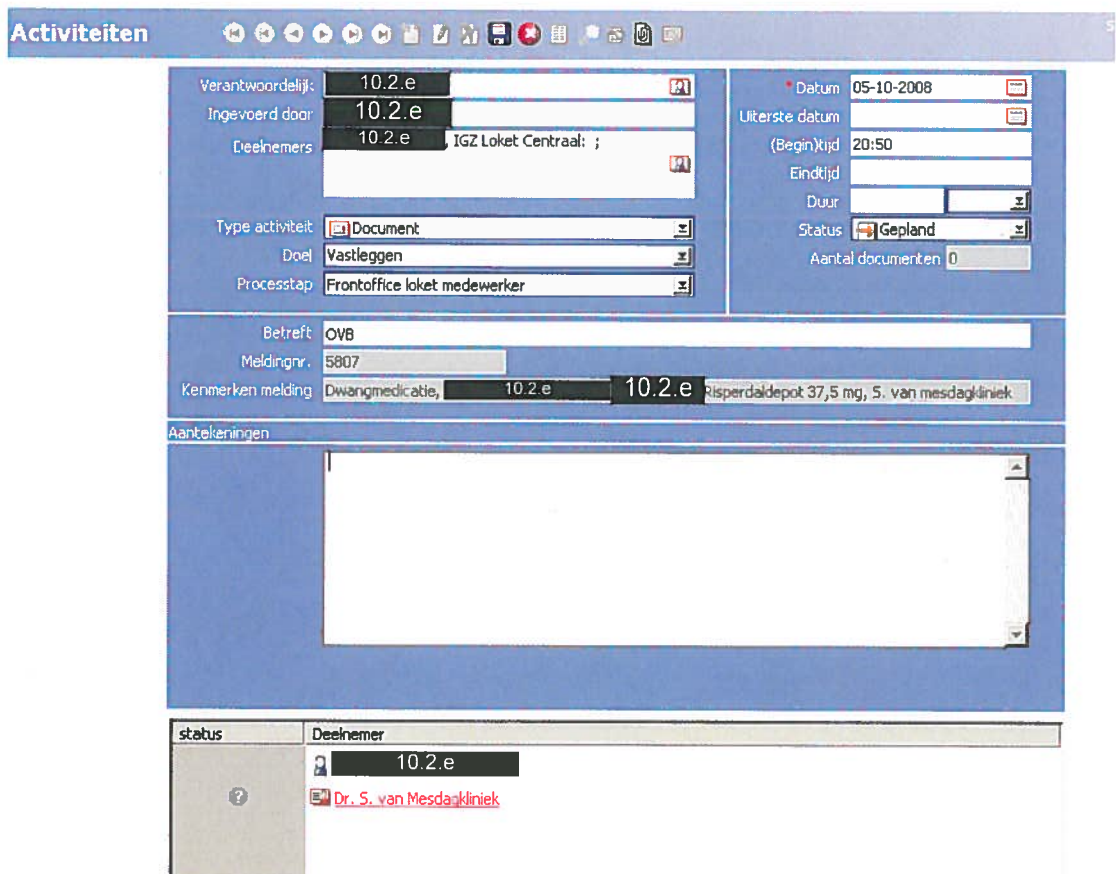
3.4 Bijlage 4 Activiteit aanmaken voor jezelf

Uitgangspunt: je staat in de maskerweergave van betreffende melding.

Selecteer via de rechter muisknop of het Contextmenu "Nieuwe activiteit: selecteer eerst betrokkene".

Klik met de rechter muisknop op de gewenste betrokkene (in dit geval "Melder vanuit object").

Klik op "Nieuwe activiteit".



The screenshot shows the 'Activiteiten' application interface. The top bar contains navigation icons and the title 'Activiteiten'. The main form is divided into several sections:

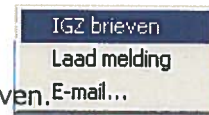
- Metadata:**
 - Verantwoordelijk: 10.2.e
 - Ingevoerd door: 10.2.e
 - Deelnemers: 10.2.e, IGZ Loket Centraal: ;
 - Type activiteit: Document
 - Doel: Vastleggen
 - Processtap: Frontoffice loket medewerker
- Timing and Status:**
 - Datum: 05-10-2008
 - Uiterste datum: (empty)
 - (Begin)tijd: 20:50
 - Eindtijd: (empty)
 - Duur: (empty)
 - Status: Gepland
 - Aantal documenten: 0
- Subject and Reference:**
 - Betreft: OVB
 - Meldingnr.: 5807
 - Kenmerken melding: Dwangmedicatie, 10.2.e, 10.2.e, Risperdaldepot 37,5 mg, 5. van mesdagkliniek
- Aantekeningen:** A large empty text area for notes.
- Participants:** A table at the bottom showing the participant '10.2.e' with the name 'Dr. S. van Mesdagkliniek'.

Sla de activiteit op door op "Opslaan"  te klikken.

3.5 Bijlage 5 Brief aanmaken om te verzenden vanuit een activiteit

Uitgangspunt: Je hebt een activiteit voor jezelf aangemaakt en opgeslagen.

Klik vervolgens op de rechtermuisknop en kies IGZ brieven. Selecteer de gewenste brief (L11), bewerk deze en sla deze op. Vul het registratiescherm van het documentoverzicht in volgens de postprocedure.



Sla de registratiegegevens van het document op, door op "Opslaan" te klikken.

Klik het registratiescherm weg door op "Sluiten" te klikken. Vervolgens ga je weer terug naar je activiteit. Zet deze op "Afgerond".



Sla hierna de activiteit op, door op "Opslaan" te klikken. Vervolgens maakt het systeem automatisch een nieuwe activiteit aan. Nieuwe activiteit wel aan de orde: maak de activiteit aan door de velden verder in te vullen. Deze nieuwe activiteit hangt dan wel aan dezelfde betrokkene als de activiteit die zojuist is afgesloten.

Nieuwe activiteit niet aan de orde: klik op het kruisje



3.6 Bijlage 6 Activiteit aanmaken voor accounthouder: behandelen

Uitgangspunt: je staat in de maskerweergave van betreffende melding.

Selecteer via de rechter muisknop of het Contextmenu "Nieuwe activiteit: selecteer eerst betrokkene".

Klik met de rechter muisknop op de gewenste betrokkene (in dit geval de betrokken instelling).

Klik op "Nieuwe activiteit".

Activiteiten

Verantwoordelijk	10.2.e	Datum	30-09-2008
Ingevoerd door	10.2.e	Laatste datum	
Deelnemers	10.2.e	(Begin)tijd	15:23
Type activiteit	To-Do	Eindtijd	
Doel	Behandelen	Duur	
Processtep	Frontoffice doorsturen naar accounthouder	Status	Gepland
		Aantal documenten	0

Betreeft voortzetting dwangmedicatie

Pagina 14 van 17 Meldingnr. 10.2.e

Kenmerken melding Dwangmedicatie 10.2.e Risperidoldepot 37,5 mg, S. van mesdactinet

Aantekeningen

Vul de velden in zoals hierboven.

Sla de activiteit op door op "Opslaan"  te klikken.

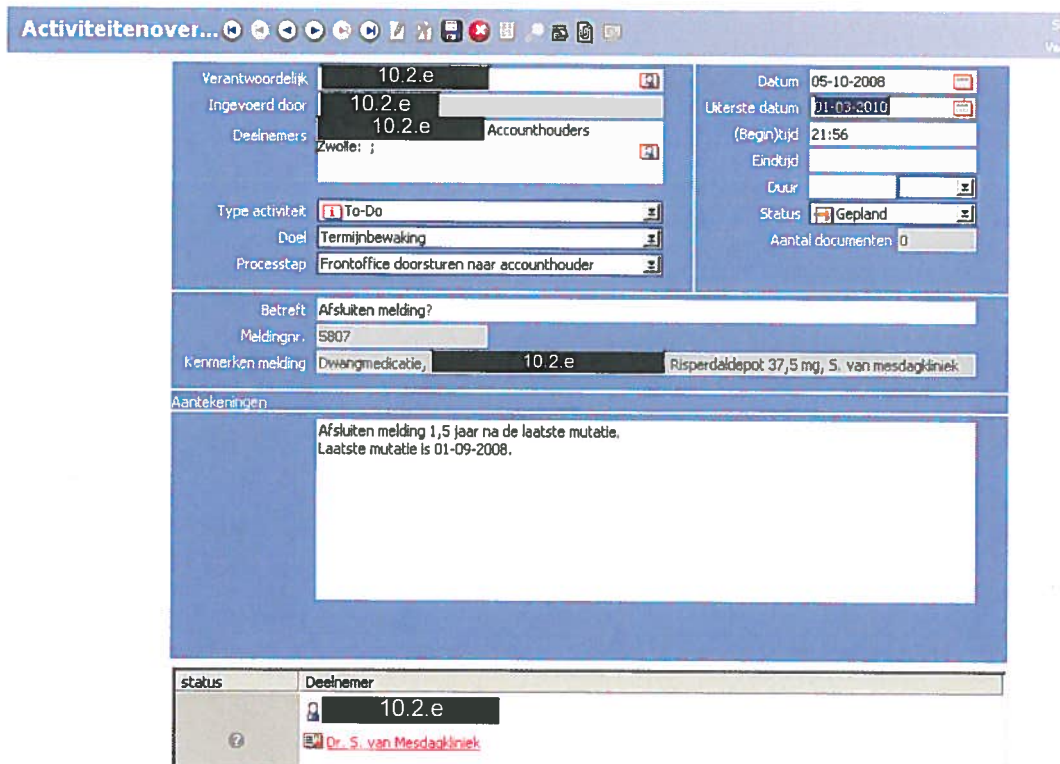
3.7 Bijlage 7 Activiteit aanmaken voor accounthouder: termijnbewaking

Uitgangspunt: je staat in de maskerweergave van betreffende melding. Het betreft hier een nieuwe melding. Bij een bestaande melding wordt de reeds bestaande termijnbewakingsactiviteit voor het sluiten van de melding geopend en aangepast.

Selecteer via de rechter muisknop of het Contextmenu "Nieuwe activiteit: selecteer eerst betrokkene".

Klik met de rechter muisknop op de gewenste betrokkene (in dit geval de betrokken instelling).

Klik op "Nieuwe activiteit".



Activiteitenover...

Verantwoordelijk	10.2.e	Datum	05-10-2008
Ingevoerd door	10.2.e	Uiterste datum	01-03-2010
Deelnemers	10.2.e Accounthouders	(Begin)tijd	21:56
Zwarte	;	Eindtijd	
Type activiteit	To-Do	Duur	
Doel	Termijnbewaking	Status	Gepland
Processtap	Frontoffice doorsturen naar accounthouder	Aantal documenten	0

Betreft: Afsluiten melding?

Meldingsnr.: 5807

Kenmerken melding: Dwangmedicatie, 10.2.e Risperdaldepot 37,5 mg, S. van mesdagklinik

Aantekeningen

Afsluiten melding 1,5 jaar na de laatste mutatie.
Laatste mutatie is 01-09-2008.

status	Deelnemer
	10.2.e
	Dr. S. van Mesdagklinik

Vul de velden in zoals hierboven. Het veld "Uiterste datum" geeft als datum 1,5 jaar na de laatste mutatie. Bij iedere mutatie moet dit veld aangepast worden. In het veld "Aantekeningen" wordt de laatste mutatiedatum weergegeven.

3.8 Bijlage 8 Voorbeeldbrief ontvangstbevestiging

Brief L11

De brief wordt gericht aan de Raad van Bestuur.
Indien er sprake is van een andere melder (m.u.v. de directiesecretaresse), dan krijgt deze een kopie van de ontvangstbevestiging middels een aankruisbrief.

Geachte heer/mevrouw,

Op «datum» stuurde u een brief/fax/e-mail/vulde u het meldingenformulier in op onze website, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het toepassen van een geneeskundige handeling onder dwang op «datum» bij «de heer/mevrouw naam», geboren op «datum».

Ik heb uw melding ter informatie doorgestuurd naar inspecteur «de heer/mevrouw achternaam inspecteur». Alle meldingen die betrekking hebben op geneeskundige handelingen onder dwang in uw instelling waarbij «naam patiënt» betrokken is, registreren wij in ons centrale registratiesysteem onder nummer «OJDossiermeldingnr».

Als u aanvullende informatie wilt doorgeven, dan kunt u dat schriftelijk doen met een e-mail naar loket@igz.nl of met een brief die u kunt richten aan het IGZ-loket op bovenstaand adres. Vermeld in uw e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over de behandeling van uw melding, neem dan contact op met ons loket. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Hoogachtend,

mevrouw [REDACTED] 10.2.e
Hoofd IGZ-loket

4 Relevante links

Website	Informatie
Dwang in de zorg	GGZ Nederland heeft samen met andere organisaties acht kwaliteitscriteria opgesteld voor het toepassen van dwang.
BOK 13	Beoordelingskader 13: Toepassing dwang bij somatische behandelingen (niet BOPZ patiënten)