

Meerjarenbeleidsplan 2016-2019

IGZ

# Gezond vertrouwen

Vastgestelde conceptversie dd 9 september 2015

# Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>Voorwoord</b>	<b>4</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>6</b>
<b>Vooraf</b>	<b>7</b>
Waarom dit Meerjarenbeleidsplan	7
Begrippenkader	7
<b>1. Op weg naar 2019</b>	<b>8</b>
1.1 Uitgangspunten voor toezicht	8
1.1.1 Professioneel handelen binnen wetten, (veld)normen en regelgeving als basis	8
1.1.2 Waar angst regeert, wordt niet geleerd	8
1.1.3 Toenemende complexiteit zorgveld	8
1.1.4 Het perspectief van de mens in de samenleving centraal	9
1.2 De IGZ en haar omgeving	9
1.2.1 Te midden van vele andere toezichthouders	9
1.2.2 Onafhankelijk en onpartijdig	9
1.3 Beleid voor de jaren 2016-2019	10
<b>2. Vertrouwen als basis voor toezicht</b>	<b>11</b>
2.1 Naast vinken ook vonken	11
2.1.1 Ambitie: Toezicht aansluiten op intrinsieke motivatie zorgaanbieder	11
2.1.2 Ambitie: Toezicht afstemmen op ontwikkelingsfase zorgaanbieder	11
2.2 Aanspreken van bestuurlijke verantwoordelijkheid	12
2.2.1 Ambitie: Meer toezien op wijze van besturen zorgaanbieder	12
2.2.2 Ambitie: Waar mogelijk lerend vermogen zorgaanbieder als uitgangspunt toezicht	12
2.3 Vertrouwen in samenwerking tussen zorgaanbieders	12
2.3.1 Ambitie: Zelf-organiserend vermogen stimuleren van zelfstandig opererende zorgaanbieder	12
2.4 Optreden waar nodig	12
<b>3. Agenderen en uitwisselen</b>	<b>14</b>
3.1 Agenderen	14
3.1.1 Ambitie: Signalerende rol naar minister en departement vergroten	14
3.1.2 Ambitie: Agenderen van trends bij samenleving, politiek en zorgveld	14
3.2 Uitwisselen met patiënten, cliënten en burgers	14
3.2.1 Ambitie: Patiënten en cliënten nadrukkelijk betrekken bij onderzoek	14
3.2.2 Ambitie: Contacten met patiënt, cliënt en burger verbreden	15
3.2.3 Ambitie: Patiënten, cliënten en burgers helpen kiezen voor kwaliteit	15
3.3 Uitwisselen met collega-toezichthouders in de zorg	15
3.3.1 Ambitie: Slimmer samenspel met collega-toezichthouders in de zorg	15
1.1.1 Ambitie: Slimmer samenspel met collega-toezichthouders in de zorg	15
<b>2. Anticiperen en reageren</b>	<b>16</b>
2.1 Pro-actief, liefst vóórdat incidenten plaatsvinden	16
2.1.1 Ambitie: Gebruik inzicht in risico's verder vergroten	16
2.2 Snel en gepast reageren op noodsituaties	17
2.2.1 Ambitie: Snel en gepast reageren op noodsituaties	17
2.3 Systematisch benutten van trends	17
2.3.1 Ambitie: Trends systematisch benutten om toezicht(instrumentarium) te optimaliseren	17

<b>3. Professionaliseren</b>	<b>18</b>
3.1 Structureren en innoveren	18
3.1.1 Ambitie: Informatievoorziening op de toekomst voorbereid	18
3.1.2 Ambitie: Grip verstevigen op planning en realisatie	18
3.1.3 Ambitie: Vanaf 2017 ISO-gecertificeerd toezien	18
3.2 Verbeteren van onze effectiviteit	19
3.2.1 Ambitie: Effectiviteit van ons toezicht vergroten door communicatie	19
3.2.2 Ambitie: Effectiviteit van toezicht continu verbeteren	19
3.2.3 Ambitie: Sectoroverstijgend toezien op sectoroverstijgende zorg	19
3.2.4 Ambitie: Geïnformeerd toepassen van medische technologie, geneesmiddelen en medische producten	20
3.2.5 Ambitie: Deelname in de Europese fora versterken	20
3.3 Continue ontwikkeling van onze vaardigheden	20
3.3.1 Ambitie: Vaardigheden continu verder ontwikkelen	20
<b>4. Financiën</b>	<b>22</b>
4.1 Financiële situatie	22
<b>Bijlage: lijst van geïnterviewden</b>	<b>23</b>

# Voorwoord

## **Gezond Vertrouwen**

Een gezond vertrouwen in de Nederlandse zorg. Daar staan wij voor als 600 medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in ons een krachtig en onmisbaar instituut dat de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg in Nederland bewaakt en bevordert. Het vertrouwen van alle Nederlanders in de gezondheidszorg staat bij ons centraal. Dat kan omdat wij opereren als een onpartijdige, onafhankelijke en transparante toezichthouder. In dit Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 laten we zien hoe we dit doen en hoe het toezicht zich mee ontwikkelt met de veranderingen in de zorg en in de samenleving.

De zorg in Nederland staat op een hoog niveau. Wij dragen er aan bij dat dit ook voor toekomstige generaties zo blijft. De komende jaren bouwen wij verder aan het werk van de afgelopen jaren, en leggen wij nieuwe accenten die aansluiten bij de ontwikkelingen en nieuwe verhoudingen in de zorg. Een aantal van die accenten licht ik hieronder toe.

### *Patiëntveiligheid*

Een onderwerp dat de afgelopen jaren veel aandacht heeft gekregen van zorgprofessionals, bestuurders, beleidsmakers, politici, patiënten en hun naasten is patiëntveiligheid. We hebben daar op ingespeeld door belangrijke thema's vanuit het toezicht op de agenda te plaatsen. Of het nu ging om vrijheidsbepalende maatregelen, medicatieveiligheid, toepassing van technologische ontwikkelingen in de zorg, infectiepreventie, leren van calamiteiten, of samenwerken op de operatiekamer, binnen het team, de organisatie of in de regio: wij brachten scherpere aandacht aan in de noodzakelijke verbeterlagen. In het zorgveld realiseert men zich nu steeds beter, dat veilige zorg andere competenties vraagt van alle betrokkenen. Voor ons houdt patiëntveiligheid een hoge prioriteit. De ontwikkelingen in de zorg zullen ook nieuwe aandachtspunten met zich meebrengen. Deze bijtijds herkennen vergt goede samenwerking tussen alle betrokkenen, inclusief de patiënten en cliënten.

### *Hoge verwachtingen en veel vragen*

Mensen hebben hoge verwachtingen van de zorg. Tegelijkertijd vragen veel mensen zich af of de zorg van morgen nog wel houdbaar is voor iedereen. De vele veranderingen in de zorg leiden tot andere verwachtingen, ook ten aanzien van ons als toezichthouder. We hebben gezien dat het Landelijk Meldpunt Zorg in een behoefte voorziet. Dit in 2014 gestarte meldpunt ondersteunt burgers bij hun vragen en klachten over de zorg. Een directe verbinding met de IGZ maakt dat onze inspecteurs de signalen over mogelijk onvoldoende kwaliteit van zorg meewegen in de keuze voor passend toezicht.

### *Continu leren en verbeteren*

Meer dan voorheen zullen we van zorgverleners en -instellingen vragen dat ze continu leren en verbeteren. Incidenten zullen zich in de zorg echter altijd blijven voordoen. Fouten maken is onvermijdelijk, er niet van leren is onacceptabel. We zien er daarom op toe dat professionals en bestuurders leren van ongewenste uitkomsten van de zorg en dat de patiënt of cliënt en hun naasten hier waar mogelijk bij betrokken worden. Juist zij kunnen die inbreng leveren die nodig is voor betere zorg voor de elke patiënt.

### *Aanspreken op cultuur*

We ontwikkelen methoden, waarmee we ons als toezichthouder een beeld kunnen vormen van de cultuur in een zorginstelling. Daarbij kijken we ook naar het effect dat ons eigen optreden heeft op die cultuur. Indien er sprake is van een rechtvaardige cultuur kunnen we ons terughoudend opstellen. Waar de cultuur onveilig is, spreken wij de bestuurder hierop aan. Het handhaven van de naleving van wet- en regelgeving is hierbij dan geen doel op zich, maar een middel om de kwaliteit van zorg steeds beter te maken. Als er niet geleerd wordt en er onveilige

en onwenselijke situaties ontstaan of blijven bestaan, grijpen we in. We hebben hiervoor een breed arsenaal aan maatregelen tot onze beschikking.

#### *Vernieuwing van ons toezicht*

Kwaliteit van zorg is de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders. Wij hebben ons toezicht met name op hen gericht. We gaan daarbij uit van de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders en zorgprofessionals om de best mogelijke zorg te verlenen. Naast goede ervaringen van zorgaanbieders met toezicht, kregen wij ook feedback over het soms detaillistische karakter van sommige toetsingskaders. Wij blijven alert op details, maar zullen ons toezicht meer richten op de governance van instellingen en sectoren. De beweging die we hebben ingezet en die de komende jaren volop aandacht krijgt, is het aanspreken van management, bestuurder en interne toezichthouder voor de verbetering van de kwaliteit van zorg.

Vanuit de zorg voor kwetsbare mensen kregen we terug dat onze gerichtheid op veilige zorg de aandacht afleidde van goede en menslievende zorg. Het effect dat wij bereikten met ons toezicht was daardoor minder groot: Zorgverleners herkenden zich dan onvoldoende in de bevindingen van de inspectie. Deze ervaringen zijn mede aanleiding voor vernieuwing van ons toezicht.

Het toezicht richt zich op de grootste risico's in de gezondheidszorg. Eenvoudig, zo lijkt het, maar de praktijk voor de toezichthouder is er een van keuzes maken op basis van vaak incomplete informatie over ondertoezichtstaanden. Risicoselectie vraagt de komende jaren om doorontwikkeling, waarbij we zoveel mogelijk relevante informatie over de zorg gaan gebruiken. En dan bij voorkeur informatie die - bijvoorbeeld via internet - al beschikbaar is.

Verder gaan we door met het actief betrekken van burgers bij ons toezicht. We informeren hen op een heldere manier over onze bevindingen, gaan hen structureel bevragen bij het toezicht en we gaan experimenteren met lekeninspecteurs. Deze vernieuwing sluit aan bij de motieven van burgers die zich tot ons wenden: zij willen hun bijdrage leveren aan verbetering van de zorg voor iedereen.

#### *Investeren*

We gaan ons mee ontwikkelen met veranderingen in de maatschappij en het zorgveld, meer en beter communiceren met burgers, meer informatiebronnen gebruiken voor risicoselectie, steeds meer in teams samenwerken, en ook onze eigen kwaliteit borgen en ontwikkelen. Om daarin te kunnen investeren, moeten we efficiënt omgaan met onze middelen. Om de ambities waar te maken is ook veel aandacht nodig voor de professionaliteit van onze medewerkers. Het gaat niet alleen om een hoog kennisniveau, maar ook om het kunnen omgaan met de spanningsvelden die horen bij ons vak. We zetten vernieuwende werkvormen in voor het omgaan met dilemma's die hieruit voortkomen. We vragen niet alleen van de ondertoezichtstaanden een lerende houding, dit vragen we ook van onszelf. Wie ophoudt beter te worden, houdt op goed te zijn. Ook voor onszelf geldt dat wij willen bijdragen aan zorg die je ook je eigen familie en naasten gunt. Zo kan iedereen in Nederland met recht gezond vertrouwen op goede zorg.

Ronnie van Diemen - Steenvoorde, Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

# Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stelt elke vier jaar een meerjarenbeleidsplan (MJB) op. Hierin legt zij in doelstellingen en bijbehorende ambities vast, hoe zij de komende jaren de veiligheid en kwaliteit van zorg bewaakt en bevordert. Het MJB dient als strategisch document voor de afstemming met stakeholders over doelen en verwachtingen, maar is ook leidraad voor de planning en uitvoering van de eigen werkzaamheden. Jaarlijks werkt de IGZ de doelstellingen en ambities verder uit in concrete werkplannen. Via het IGZ-jaarbeeld brengt ze aan de samenleving en de Staten-Generaal rapport uit over de resultaten.

Het toezicht van de IGZ richt zich op het professioneel handelen van zorgaanbieders en zorgprofessionals binnen wetten, normen en regelgeving, waarbij de IGZ haar taak uitvoert in een toenemende complexiteit van het zorgveld, te midden van vele andere toezichthouders.

De IGZ gaat in haar toezicht uit van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders en zorgprofessionals om de best mogelijke zorg te verlenen. Daarbij stemt ze haar toezicht af op het lerend vermogen en de ontwikkelingsfase van de zorgaanbieders. Deze factoren zijn zeer bepalend voor de mate waarin een zorgaanbieder zelf in staat is om een geconstateerd risico in de zorgverlening terug te dringen en in de toekomst te voorkomen. De IGZ ziet toe op de afstemming en samenwerking tussen zorgaanbieders om met name de professionele ontwikkeling en de continue verbetering van kwaliteit van geleverde zorg van het groeiend aantal zelfstandige opererende zorgaanbieders te stimuleren. Tevens ziet de IGZ meer toe op de wijze van besturen van zorgaanbieders en spreekt zij hun interne toezicht meer dan voorheen aan op hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ze let er daarbij tevens op dat het professioneel handelen aansluit bij de leefwereld en het perspectief van patiënten en cliënten. In haar toezicht betreft de IGZ actief patiënten en cliënten om zo hun ervaringen met de zorg te kunnen benutten. Waar de zorg tekort schiet, treedt de IGZ direct op.

Als toezichthouder kan de IGZ vroegtijdig risico's voor de gezondheidszorg signaleren en agenderen. Haar signalerende rol naar minister, departement en andere stakeholders versterkt zij verder en trends agendeert ze vroegtijdig om de kwaliteit van de gezondheidszorg te bevorderen. Door een betere uitwisseling met collega-toezichthouders en patiënten streeft de IGZ naar een effectiever toezicht voor het gehele zorgveld.

De IGZ wil misstanden zoveel mogelijk voor zijn. De IGZ zal in een noodgeval sneller reageren en haar bevindingen ook snel presenteren. Daarnaast zal de IGZ haar werkwijze sneller aanpassen op basis van gesignaleerde en gevalideerde trends.

De komende jaren is ook de interne agenda stevig gevuld om verder te professionaliseren. Allereerst zal de IGZ vanaf 2017 ISO-gecertificeerd toezicht houden en haar grip verstevigen op planning en realisatie van de voorgenomen activiteiten. Ze blijft haar effectiviteit continu verbeteren, evenals haar werkprocessen en vaardigheden. Ten slotte gaat de IGZ haar toezicht op sectoroverstijgende zorg multidisciplinair inrichten, informeert zij meer over het toepassen van medische technologie, geneesmiddelen en medische producten en versterkt zij haar deelname in de Europese fora.

# Vooraf

## Waarom dit Meerjarenbeleidsplan

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stelt elke vier jaar een meerjarenbeleidsplan (MJB) op. Hierin legt zij in doelstellingen en ambities vast, hoe zij de komende jaren de veiligheid en kwaliteit van zorg bewaakt en bevordert. Het MJB dient als strategisch document voor de afstemming met stakeholders over doelen en verwachtingen, maar is ook leidraad voor de planning en uitvoering van de eigen werkzaamheden. Jaarlijks werkt de IGZ deze doelstellingen en ambities verder uit in concrete werkplannen. Via het IGZ-jaarbeeld rapporteert ze aan de samenleving en de Staten-Generaal over de resultaten.

## Begrippenkader

In dit MJB worden verschillende termen gebruikt. Om het lezen te faciliteren zijn deze hieronder op een rij gezet.

- De term *zorgaanbieder* duidt zowel de zorgprofessional, zorginstelling als fabrikanten van medicijnen en medische hulpmiddelen aan.
- De term *toezicht* duidt op het verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover én het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren. Handhaving, het inzetten van juridische instrumenten, wordt in deze duiding beschouwd als een wezenlijk onderdeel hiervan. Als in dit MJB de term "toezicht" of afgeleiden daarvan worden gebruikt, wordt tevens "handhaven" bedoeld. Als de term "handhaven" wordt gebruikt, is het om juist dat deel van het toezicht te benadrukken.
- *Risicotoezicht* is gebaseerd op proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. De IGZ verzamelt daarnaast data over individuele zorgaanbieders en producenten. Dit zijn indicatoren die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's. Door analyse worden risico's vastgesteld die ter plekke worden geverifieerd.
- *Incidententoezicht* is gebaseerd op meldingen van incidenten en calamiteiten - jaarlijks ongeveer 10.000 - die kunnen wijzen op structureel risicovolle situaties. Bij een melding van een calamiteit door een zorgaanbieder verricht de melder in de meeste gevallen zelf onderzoek naar ten minste de oorzaak van de calamiteit en geeft verbetermaatregelen aan. De IGZ beoordeelt het onderzoeksrapport en doet zo nodig zelf onderzoek. Er zijn ook situaties waarin de IGZ besluit om direct zelf onderzoek te doen. Hierbij spelen de ernst van de calamiteit en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder een rol.
- *Opsporing* is gebaseerd op de analyse van strafrechtelijke data, openbare informatie (onder andere via internet) en meldingen. Opsporing kan leiden tot aangifte bij het OM van strafbare feiten.
- Onder *evidence based* toezicht verstaat de IGZ het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het beste bewijsmateriaal om het toezicht in te richten.
- "*Gezondheid* is het vermogen van mensen zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van fysieke, emotionele en sociale uitdagingen van het leven." (*Huber, 2012*)

Dit MJB is tot stand gekomen met behulp van vele stakeholders en medewerkers. In de bijlage is een overzicht opgenomen van geïnterviewden.

# 1. Op weg naar 2019

De gezondheidszorg is een omvangrijke en betekenisvolle sector in de samenleving. Iedereen heeft er mee te maken. De IGZ verwacht dat de gezondheidszorg bijdraagt aan meer gezondheid. Voor velen is dat de belangrijkste voorwaarde voor goed en gelukkig leven.

Thorbecke leidde in 1865 vier geneeskundige wetten door het parlement, waaronder de wet op het geneeskundig staatstoezicht. Het staatstoezicht kreeg dus anderhalve eeuw geleden een degelijke wettelijke basis, onder verantwoordelijkheid van de minister van Binnenlandse Zaken. Nu, anderhalve eeuw later, is het staatstoezicht in handen van de IGZ als autonoom onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Inmiddels behoort de Nederlandse gezondheidszorg tot de beste van Europa. Die goede gezondheidszorg moet behouden blijven, ook voor volgende generaties. De IGZ draagt daar als toekomstgerichte toezichthouder aan bij door de veiligheid en kwaliteit van zorg in brede zin te bewaken en te bevorderen.

## 1.1 Uitgangspunten voor toezicht

### 1.1.1 Professioneel handelen binnen wetten, (veld)normen en regelgeving als basis

De Gezondheidswet is de basis van het toezicht door de IGZ. In deze wet worden de taken en enkele bevoegdheden in grote lijnen vastgesteld. In 25 speciale wetten zijn deze verder uitgewerkt. De IGZ heeft twee taken: toezicht en opsporing. Toezicht betreft de bestuursrechtelijke taak die de IGZ heeft om erop toe te zien dat zorgprofessionals en zorgbestuurders hun verantwoordelijkheid nemen en dat zij professioneel handelen binnen de wetten, (veld)normen en regelgeving voor goede zorg. Opsporing betreft het opsporen van strafbare feiten.

In de ogen van de IGZ nemen de kwaliteit van zorg toe en de kans op gezondheidsschade af als professioneel wordt gehandeld binnen de gestelde kaders. Daarom bevordert de IGZ de naleving van wetten, normen en regelgeving. Hierbij zijn, als onderdeel van professioneel handelen, ook van belang de samenwerking met andere zorgverleners (in netwerkverband), het communiceren met patiënt en cliënt en het aansluiten van het professioneel handelen bij hun leefwereld en perspectief.

### 1.1.2 Waar angst regeert, wordt niet geleerd

Gezondheidszorg gedijt bij zorgaanbieders die trots zijn op hun bijdrage aan de gezondheid en het welzijn van anderen en die plezier hebben in hun werk: wetenschappelijk onderzoek toont een relatie aan tussen de betrokkenheid van het personeel en de kwaliteit van zorg. Voor een duurzame toekomst heeft Nederland zorgaanbieders nodig die zich betrokken voelen en zich gesteund weten in hun streven om de zorg steeds beter te maken. Verbeteren gaat met vallen en opstaan. In de zorg kan 'vallen' echter ernstige gevolgen hebben voor de patiënt of cliënt. Dat is beangstigend voor de zorgaanbieder, maar ook voor de toezichthouder. Het maatschappelijk afbreukrisico is voor beiden groot. Maar waar angst regeert, wordt niet geleerd. Hierin ligt een belangrijke uitdaging voor de IGZ besloten: zij ziet toe op goede zorg en biedt zorgaanbieders waar mogelijk tegelijkertijd ruimte om te groeien en te leren van fouten die inherent zijn aan leren. Voor zichzelf ziet IGZ dezelfde uitdaging. (Zie hiervoor: hoofdstuk 5).

### 1.1.3 Toenemende complexiteit zorgveld

Het zorgveld verandert en het is wenselijk om in deze dynamiek de kaders voor eigen handelen helder vast te stellen en indien nodig te (her)definiëren. De IGZ ziet belangrijke ontwikkelingen die de komende jaren van bepalende invloed zijn op haar werkterrein. De complexiteit van het zorgveld stijgt, doordat zorgaanbieders zich in netwerken organiseren en het aantal zelfstandig opererende zorgaanbieders toeneemt. Er ontstaan nieuwe vormen van zorg als gevolg van technologische ontwikkelingen en de meer persoonsgerichte benadering in de zorg (personalized care). Ook verandert de opvatting van het begrip 'gezondheid'. Daarnaast is er in toenemende



mate publieke aandacht voor zorg, neemt de mondigheid van de burger verder toe en zorgt ook het gebruik van sociale media voor een nieuwe dynamiek. Bovendien veranderen overige toezichthouders van vorm of rol, waardoor overlap en hiaten ontstaan in het toezichtveld. Ten slotte verandert de relatie tussen overheid en burger: de overheid treedt meer terug en faciliteert, *waardoor de burger aan zet is en participeert*.

#### 1.1.4 Het perspectief van de mens in de samenleving centraal

De IGZ heeft – meer nog dan voorheen – in haar toezicht aandacht voor het perspectief van de mensen in de samenleving. Hun waardering van en ervaringen met de zorg, ziet de IGZ als een belangrijk onderdeel van de kwaliteit van de zorg. De IGZ betreft daartoe burgers, die soms patiënt, cliënt of mantelzorger kunnen zijn, nadrukkelijker bij haar toezicht.

## 1.2 De IGZ en haar omgeving

### 1.2.1 Te midden van vele andere toezichthouders

Toezicht op de (kwaliteit van de) zorg is in Nederland niet bij één toezichthouder belegd. Naast de IGZ vervullen ook andere bestuursrechtelijke toezichthouders zoals de Inspectie Jeugdzorg, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument & Markt een rol bij het toezien op de zorg. Met de Inspectie Jeugdzorg en vier andere rijkstoezichthouders, te weten de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de Inspectie Veiligheid en Justitie en de Inspectie voor het Onderwijs speelt de IGZ een rol in de jeugdzorg en het sociaal domein via het Samenwerkend Toezicht Jeugd / Toezicht Sociaal Domein. De gemeenten hebben een belangrijke rol gekregen in het toezicht op de langdurige zorg.

Het aantal partijen dat een rol speelt bij het toezicht op de zorg is echter vele malen groter (denk bijvoorbeeld aan de Nationale Ombudsman, het Openbaar Ministerie, de tuchtcolleges, de interne Raden van Toezicht). Dit vraagt om een uitgebalanceerd samenspel binnen het brede toezichtveld, bijvoorbeeld omdat het bestaan van toezichtarrangementen buiten de IGZ gevolgen heeft voor de wijze waarop de IGZ haar wettelijke taak vervult. Hoewel de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de toezichthoudende instanties in de zorg met zorg zijn verdeeld, geeft de praktijk zicht op een aanzienlijk verbeterpotentieel. De IGZ ziet daarom het belang van actieve afstemming met andere toezichthouders om minimaal de effectiviteit van haar eigen toezicht te vergroten. Deze afstemming vanuit de verschillende toezichtperspectieven leidt tot een gemeenschappelijk doel, eenduidige normenkaders en minder toezichtlast voor zorgaanbieders.

Het toezicht op de gezondheidszorg beperkt zich niet tot Europees Nederland. De IGZ heeft het toezicht op de gezondheidszorg op Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden, Caribisch Nederland) overgenomen van de voormalige Antilliaanse inspectie en handhaaft op basis van de vigerende wet- en regelgeving. Deze is voor de BES-eilanden soms afwijkend van de wetgeving voor Europees Nederland. Met de landen Curaçao, Aruba en Sint Maarten heeft de IGZ samenwerkingsovereenkomsten gesloten.

Verder vraagt toezicht op de gezondheidszorg om internationale samenwerking tussen de verschillende toezichthouders in Europa en daarbuiten. Richtlijnontwikkeling in de zorg speelt zich steeds meer af binnen een internationale context. Grensoverschrijdend patiëntenverkeer heeft grote gevolgen voor gezondheidsrisico's. En het gebrek aan internationaal zicht op disfunctionerende artsen vormt een gevaar voor de kwaliteit van zorg in binnen- en buitenland. De IGZ blijft daarom actief betrokken bij de verdere ontwikkeling van internationale netwerken van inspectiediensten zoals EPSO<sup>1</sup>. Ook buiten Europa zoekt de IGZ samenwerking met bijvoorbeeld China, de Verenigde Staten en Colombia en ze zet zich specifiek in voor het uitbreiden van grensoverschrijdende gegevensuitwisseling met andere toezichthouders.

### 1.2.2 Onafhankelijk en onpartijdig

De minister is politiek verantwoordelijk voor de IGZ en gebaat bij een toezichthouder die onafhankelijk van welke partij dan ook kan acteren. De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van oordeelsvorming van de IGZ ten opzichte van de minister is in 2015 gemarkeerd met een ministerieel besluit waarin de bevoegdheid van de minister om

<sup>1</sup> EPSO: European Partnership for Supervisory Organisations

aanwijzingen aan de IGZ te geven is ingeperkt. Zo zal de minister geen aanwijzingen meer geven die de werkwijze of oordeelsvorming van de IGZ betreffen, kan de minister het geven van aanwijzingen aan de IGZ niet mandateren en zal hij - in het geval hij toch een aanwijzing geeft - dit direct melden aan de Tweede Kamer.

### **1.3 Beleid voor de jaren 2016-2019**

De IGZ wil bereiken dat zij binnen de dynamiek van een continu veranderend zorgveld een stabiele factor blijft die namens de maatschappij toeziet op goede zorg. Om in de komende vier jaar haar taken te kunnen uitvoeren heeft de IGZ hoofddoelen met bijbehorende ambities geformuleerd. Daarnaast heeft ze voor de komende jaren een aantal inhoudelijke onderwerpen als speerpunt benoemd.

Voor de komende jaren heeft de IGZ zich de volgende vier hoofddoelen gesteld:

- Vertrouwen als basis voor toezicht
- Agenderen en uitwisselen
- Anticiperen en reageren
- Professionaliseren

Deze hoofddoelen zijn in dit MJB toegelicht in evenzoveel hoofdstukken. Het laatste hoofdstuk van dit MJB gaat in op de middelen die nodig zijn om deze doelen en ambities te realiseren.

De inhoudelijke thema's waar de IGZ in deze periode extra aandacht aan besteed, zijn:

PM. Deze volgen in het najaar van 2015.

## 2. Vertrouwen als basis voor toezicht

Zorgaanbieders halen waardering en plezier uit het leveren van goede kwaliteit van zorg. De IGZ gaat derhalve uit van de zorgaanbieder die intrinsiek is gemotiveerd om veilige en kwalitatief goede zorg te verlenen, gericht op het verbeteren van de gezondheid. Dit vertrouwen in de zorgaanbieder vormt het uitgangspunt voor de vormgeving van het toezicht. De ambitie van de IGZ is het toezicht beter af te stemmen op het lerend vermogen van de zorgaanbieder. Ook komt er meer ruimte voor intern en onderling toezicht. De IGZ gaat daarnaast meer toezien op de wijze waarop de zorgaanbieder zijn organisatie bestuurt en hoe de raad van toezicht functioneert. Daar waar de zorgaanbieder tekort schiet, treedt de IGZ proportioneel op. Zij grijpt dan in, legt maatregelen op of start een tucht- of strafrechtelijk onderzoek.

### 2.1 Naast vinken ook vonken

Voor kwaliteitsbewaking en -bevordering worden in de gezondheidszorg veel lijstjes afgevinkt. De IGZ vindt het belangrijk om daarnaast ook te vonken door de intrinsieke motivatie van vele zorgaanbieders te stimuleren de best mogelijke zorg te bieden aan hun patiënten of cliënten. Soms lukt hen dat echter niet, door beperkte middelen, gebrekkige kennis, onkunde of een gevoel overweldigd te zijn door regelgeving. Dat schaadt de zorg en de zorgaanbieder.

#### 2.1.1 Ambitie: Toezicht aansluiten op intrinsieke motivatie zorgaanbieder

De IGZ zet haar kennis en positie in om de zorgsector te stimuleren tot gemeenschappelijke doelstellingen. Ook wil ze dat deze zo zijn opgesteld en geformuleerd dat zij passend toezicht kan houden op de naleving. De IGZ gaat hierin een katalyserende rol spelen en bijdragen aan het verder ontwikkelen van een rechtvaardige cultuur<sup>2</sup> in de gezondheidszorg. Ten slotte ontwikkelt de IGZ manieren om goede voorbeelden uit de praktijk breder onder de aandacht te krijgen.

#### 2.1.2 Ambitie: Toezicht afstemmen op ontwikkelingsfase zorgaanbieder

De IGZ stemt haar toezicht verder af op de ontwikkelingsfase waarin een zorgaanbieder, zorgverlener of zorgsector zich bevindt. Als de IGZ deze fase kan vaststellen, is deze maatgevend voor de zwaarte van het toezicht dat ze inzet. Dat geldt ook voor haar verwachtingen ten aanzien van de snelheid waarmee de zorgaanbieder, zorgverlener of zorgsector in staat is om de gewenste verandering te bereiken. Doorontwikkeling van de huidige methodes voor risicoduiding in het toezicht is hiervoor bepalend, waarbij de kracht van de IGZ ligt in het combineren van de analyse van de verzamelde data met de informatie van de overige toezichthouders in het veld. Op deze manier draagt de IGZ bij aan het beperken van de administratieve druk die uit haar toezicht voortvloeit. Doordat de IGZ haar focus steeds meer legt op aanbieders waar risico's gesignaleerd worden, zullen bovendien goed presterende zorgaanbieders extra 'beloond' worden met minder uitvraag van informatie. Daarnaast zal de IGZ experimenteren met nieuwe vormen van toezicht.

---

<sup>2</sup> Er is sprake van een rechtvaardige cultuur als een zorgverlener, die bij een ongewenste uitkomst van zorg betrokken was, beoordeeld wordt op basis van zijn gedrag voorafgaand aan die uitkomst en niet op basis van de ernst van de uitkomst. Het moet vooraf helder zijn waar de grens van acceptabel gedrag ligt en eenduidig worden opgetreden bij overtredingen. Een rechtvaardige cultuur gaat ervan uit dat de meeste mensen hun best doen om werk te leveren waar ze trots op kunnen zijn. Het biedt ruimte voor het sociale proces waarin gedragsnormen afgesproken kunnen worden. Een rechtvaardige cultuur is de voorwaarde voor een zelfkritische houding en meer transparantie om van elkaars fouten te leren.

## 2.2 Aanspreken van bestuurlijke verantwoordelijkheid

De stijl van besturen en de samenwerking tussen bestuurders onderling, tussen bestuurders en zorgprofessionals en hun cliëntèle, zijn van grote invloed op de kwaliteit van de geleverde zorg. Recente calamiteiten binnen en buiten de zorg tonen dat aan. In de zorg kan, helaas nog vaak achteraf, een relatie worden gelegd tussen ongewenste uitkomsten en de wijze waarop die zorgaanbieder wordt bestuurd.

### 2.2.1 Ambitie: Meer toezien op wijze van besturen zorgaanbieder

De IGZ zet vanaf 2016 een nieuw toezichtinstrument in om de kwaliteit van bestuur en besturing van instellingen te toetsen in die situaties waarin gereede twijfel bestaat over de kwaliteit ervan. Tegen (dreigend) falende bestuurders treedt de IGZ eenduidig en scherp op en zij legt sancties op waar grenzen worden overschreden. De IGZ spreekt vaker de Raden van Toezicht hierop aan.

Raden van Toezicht van instellingen worden door de samenleving en de overheid indringender dan voorheen aangesproken op hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Voor Raden van Toezicht is dit een leerproces waarin de laatste jaren stevige vorderingen zijn gemaakt. Was de IGZ in het verleden erg terughoudend in het zoeken van contact met deze raden om niet op de stoel van de bestuurder te gaan zitten, nu wordt het vanzelfsprekender de Raden van Toezicht actief te betrekken in het externe toezicht. De IGZ gaat er van uit dat toezichtbevindingen door de bestuurder gedeeld worden met de Raden van Toezicht en nodig, vaker dan voorheen, de Raden van Toezicht uit voor een gesprek, al dan niet samen met de bestuurder.

### 2.2.2 Ambitie: Waar mogelijk lerend vermogen zorgaanbieder als uitgangspunt toezicht

De IGZ sluit in haar toezicht aan op het lerend vermogen van de zorgaanbieder. Voor een lerende organisatie ziet de IGZ een goed en verantwoordelijk bestuur als randvoorwaarde. De IGZ neemt de discretionaire ruimte om haar wijze en mate van toezien af te stemmen op de mate waarin de zorgaanbieder in staat en bereid is te leren van zijn fouten en zich aan te passen aan nieuwe eisen die het veranderend zorgveld stelt.

## 2.3 Vertrouwen in samenwerking tussen zorgaanbieders

Goede samenwerking en afstemming tussen zorgaanbieders is noodzakelijk voor het leveren van kwalitatief hoogwaardige zorg. Het groeiend aantal zelfstandig opererende zorgaanbieders bemoeilijkt het voor zowel patiënt, cliënt, burger als voor de toezichthouder om overzicht te houden over het zorgveld.

### 2.3.1 Ambitie: Zelf-organiserend vermogen stimuleren van zelfstandig opererende zorgaanbieder

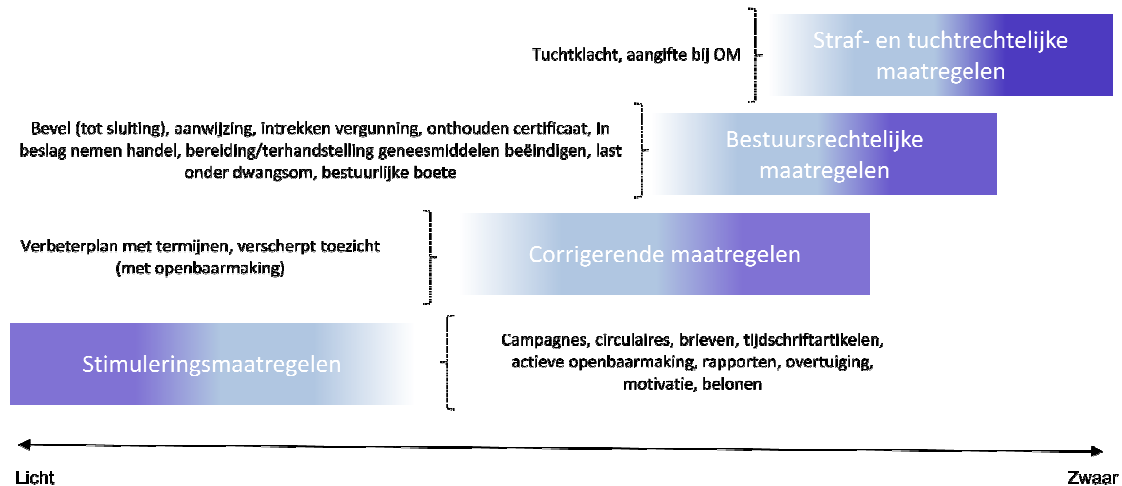
Dat er steeds meer zelfstandig opererende zorgaanbieders komen, vraagt om antwoord op de vraag hoe de kwaliteit van zorg het best te borgen is in een meer diffuus zorgveld. De IGZ is ervan overtuigd dat individuele zorgpartijen of zorgaanbieders voldoende kwaliteit kunnen blijven leveren en zich voldoende beroepsmatig kunnen blijven ontwikkelen als zij zich horizontaal organiseren en elkaar onderling aanspreken op kwaliteit en vakmatige ontwikkeling. Groepen zorgaanbieders versterken hun lerend vermogen door gezamenlijk afspraken te maken over standaarden, normen en waarden. Daar waar zorgaanbieders, in samenwerking met andere partijen, zelf regie voeren over het zorgnetwerk waarvan ze deel uitmaken, over hun professionele ontwikkeling en de continue verbetering van kwaliteit van zorg, kan de IGZ deels terugtreden en ruimte bieden aan deze regie. Het toezicht blijft effectief en de toezichtlast beperkt.

## 2.4 Optreden waar nodig

Hoewel het vertrouwen in het lerend vermogen van de zorgaanbieder groot is, is dit lerend perspectief slechts één kant van de zaak. Als de IGZ namelijk vaststelt dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is, grijpt zij in en legt maatregelen op. Dat geldt ook als zich strafbare feiten voordoen in het toezichtgebied van de IGZ.

De IGZ hanteert een duidelijke en krachtige aanpak bij zaken als ouderenmishandeling en seksueel misbruik. Ook malafide zorgaanbieders of disfunctionerende beroepsbeoefenaren kunnen rekenen op een krachtig optreden van de IGZ. Bij het behandelen van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd, onderzoekt de IGZ of er een strafrechtelijk onderzoek gestart moet worden en ze onderhoudt daarover contact met het Openbaar Ministerie. In 2015 is in het vernieuwde samenwerkingsprotocol uitgewerkt hoe de IGZ acteert in het strafrechtelijk kader. In de komende jaren krijgt die uitwerking verder vorm, zodat bestuurs- en strafrechtelijke handhaving elkaar zo min mogelijk overlappen en de IGZ haar bevoegdheden optimaal kan benutten.

Het optreden van de IGZ is proportioneel. Er staat haar een reeks van lichte tot zware maatregelen ter beschikking, waaruit zij die interventie kiest die past bij de omvang van het risico en de ernst van de schade.



Figuur 1. De verschillende interventies, passend bij omvang risico en ernst schade

De IGZ hanteert verschillende stijlen van toezicht en handhaving: variërend van ruimte bieden om te leren tot scherp sanctioneren. Onderzoek laat zien dat een eenzijdige focus op een van de twee uitersten van het continuüm de effectiviteit van het toezicht vermindert. Daarom kiest de IGZ altijd voor het meest effectieve instrument op basis van de specifieke kenmerken van het gezondheidsrisico en de betrokken partijen. De IGZ toetst haar handhavingsinstrumentarium continu aan de beoogde effectiviteit. De IGZ is zo transparant mogelijk en maakt toetsingskaders en handhavingskader openbaar. Ze handhaaft hierdoor niet alleen proportioneel, maar is ook navolgbaar en toetsbaar.

## 3. Agenderen en uitwisselen

De IGZ wil haar onafhankelijke oordeelsvorming de komende jaren verder uitbreiden naar het proactief beoordelen van ontwikkelingen die van invloed zijn op de gezondheid(zorg). Door haar toezichthoudende taak bevindt de IGZ zich in de unieke positie om vroegtijdig risico's te signaleren en te zien waar kansen liggen om de kwaliteit van de zorg te bevorderen. Door proactief te kijken naar ontwikkelingen in het zorgveld, de maatschappij, de wetgeving en het toezicht, kan de IGZ zowel de effectiviteit van haar toezicht verbeteren als haar signalerende en informerende rol naar haar stakeholders versterken.

### 3.1 Agenderen

#### 3.1.1 Ambitie: Signalerende rol naar minister en departement vergroten

In paragraaf 1.2.5 is al ingegaan op het ministerieel besluit uit 2015 waarin de onafhankelijkheid van de IGZ ten opzichte van de minister is versterkt en vastgelegd. Aan deze onafhankelijke rol wil de IGZ verder invulling geven door haar signalerende rol richting beleidsdirecties van het ministerie van VWS en de bewindspersonen te vergroten. Dit gaat zij doen door relevante toezichtinformatie vaker en meer gericht aan hen kenbaar te maken. Het in 2015 opgerichte IGZ-beleidsregieteam zal zich de komende jaren ontwikkelen tot centraal schakelpunt tussen de ontwikkeling van beleids- en wetgevingsprocessen bij de beleidsdirecties van het minister en het toezicht. Dit team heeft de taak om de (toezicht)beleidsportefeuille van de IGZ te ontwikkelen en beheren.

#### 3.1.2 Ambitie: Agenderen van trends bij samenleving, politiek en zorgveld

De IGZ brengt gesignaleerde trends actief onder de aandacht bij de samenleving, de politiek en het zorgveld. Zij neemt daarbij graag haar aandeel in de breed gedragen discussie over kwalitatief hoogwaardige zorg, maar is zich – omdat zij zelf geen zorgaanbieder is - terdege bewust van haar beperkte verantwoordelijkheid. De IGZ zal zich inspannen om inzichten, die zij op basis van trendanalyses heeft verkregen, op de politieke agenda en op de agenda van stakeholders uit het zorgveld te krijgen. De IGZ positioneert zich hiermee meer vooraan in de discussie in en over het zorgveld.

### 3.2 Uitwisselen met patiënten, cliënten en burgers

Het burgerperspectief neemt een belangrijke plaats in bij de behandeling van meldingen. De IGZ werkt nauw samen met het Landelijk Meldpunt Zorg. Hier kan iedereen aankloppen met een klacht over de zorg. Het meldpunt geeft dan advies over waar men met de klacht het best terecht kan. De signalen die het meldpunt ontvangt, vormen een waardevolle bron voor de IGZ om - vanuit het algemene belang van goede gezondheidszorg - met de juiste kritische blik naar zorgaanbieders te kijken. Het meldpunt deelt daarom de vragen, klachten en signalen die zij ontvangt dagelijks met de IGZ. Daarnaast legt het meldpunt bepaalde klachten rechtstreeks voor aan de IGZ om te beoordelen of nader onderzoek door de IGZ nodig is. Als de IGZ besluit tot een onderzoek, monitort het meldpunt de voortgang hiervan.

#### 3.2.1 Ambitie: Patiënten en cliënten nadrukkelijk betrekken bij onderzoek

De IGZ eist van instellingen dat zij zelf onderzoek doen naar calamiteiten en dat zij de patiënt, cliënt en/of zijn familie nadrukkelijk hierbij betrekken. Ook als de IGZ zelf een calamiteit onderzoekt, betreft zij de patiënt of cliënt daar expliciet bij.

De IGZ vindt echter dat zij in algemene zin de patiënt, cliënt en mantelzorgers nog beter kan betrekken bij haar toezicht om vanuit hun perspectief een oordeel te kunnen vormen over de kwaliteit van de zorg. De IGZ zet hierom vanaf 2016 patiënten actief in als ervaringsdeskundigen bij inspectiebezoeken. Ook neemt de IGZ via methodische observatie en/of gesprekken met mantelzorgers de ervaringen van cliënten mee in haar oordeel.

### 3.2.2 Ambitie: Contacten met patiënt, cliënt en burger verbreden

De IGZ betreft ook burgers intensiever bij het verzamelen van informatie over de kwaliteit van de zorg om zo haar toezicht meer effectief te kunnen inrichten. Ze treedt in direct contact met patiënten, cliënten en burgers in het algemeen door gebruik te maken van social media en het organiseren van publieke bijeenkomsten. Deze inspanningen dienen drie doelen. Op de eerste plaats verneemt de IGZ uit de eerste hand wat de ervaringen en verwachtingen zijn zoals die bij mensen leven. Daarnaast kan de IGZ ook positieve ontwikkelingen in de gezondheidszorg en toezicht delen om zo bij te dragen aan het vertrouwen in de zorg. Ten slotte bieden deze initiatieven de IGZ de mogelijkheid om nog beter haar rol en taak in relatie tot individuele zaken toe te lichten.

### 3.2.3 Ambitie: Patiënten, cliënten en burgers helpen kiezen voor kwaliteit

De kennis over de gezondheidszorg die IGZ vergaat uit haar toezicht, maakt zij sneller openbaar en op een meer toegankelijke wijze; in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen. Door toezichtinformatie over zorgaanbieders begrijpelijk weer te geven zijn hulp- of zorgbehoevenden beter in staat om zelf een keuze te maken voor een zorgaanbieder en de regie te nemen. Dat geldt voor zowel positieve informatie en bevindingen als voor eventuele tekortkomingen of klachten. De IGZ gebruikt hiervoor bestaande initiatieven van de overheid, maar ook die van derden, als die zich hebben bewezen als vindplek voor informatie over kwaliteit van zorg. Tegelijkertijd stimuleert de IGZ waar mogelijk private partijen die zelf gegevens over kwaliteit van zorg openbaar maken. De IGZ draagt er op deze manier aan bij dat cliënten, patiënten en burgers zelf keuzes kunnen maken en regie kunnen nemen wanneer zij gebruik maken van de gezondheidszorg. Met deze extra dynamiek verhoogt de IGZ tevens de effectiviteit van haar toezicht.

## 3.3 Uitwisselen met collega-toezichthouders in de zorg

Al eerder is ingegaan op de veelheid aan partijen (inspecties en andere toezichthouders), die bij het toezicht op de zorg zijn betrokken. Daarnaast spelen ook zorgverzekeraars hierbij een rol.

### 3.3.1 Ambitie: Slimmer samenspel met collega-toezichthouders in de zorg

Slim samenspel tussen toezichthouders in de zorg is nuttig en noodzakelijk. De IGZ denkt hierbij bijvoorbeeld aan gecombineerde inspectiebezoeken, gebruikmaken van elkaars informatiebronnen en big data, informatie afstemming en uitwisseling.

#### 1.1.1 Ambitie: Slimmer samenspel met collega-toezichthouders in de zorg

Slim samenspel met inspecties en andere toezichthouders is nuttig en noodzakelijk. De IGZ wil het toezicht op de zorg effectiever maken. Zij trekt hierbij op met andere partijen

Ook de samenwerking met zorgverzekeraars is voor de IGZ van belang. Op het punt van kwaliteit van zorg raken de werkzaamheden van zorgverzekeraars aan haar verantwoordelijkheden: de IGZ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg. Het is aan de zorgverzekeraars om zorg in te kopen die voldoet aan de normen voor goede zorg. Zowel de IGZ als de zorgverzekeraars gebruiken daartoe een grote hoeveelheid informatie over diverse kwaliteitsaspecten. Dat vraagt om afspraken over het vergaren en onderling delen van die informatie, opdat zorgaanbieders geen onnodige toezichtlast ervaren. Tegelijkertijd biedt de uitwisseling van informatie- en kennis met zorgverzekeraars mogelijkheden om zowel het toezicht op kwaliteit en veiligheid als de inkoop te verbeteren.

## 2. Anticiperen en reageren

De IGZ wil misstanden zoveel mogelijk vóór zijn. Verder wil de IGZ sneller dan voorheen op een noodsituatie kunnen reageren en haar bevindingen presenteren. Daarnaast wil zij op basis van gesignaleerde en gevalideerde trends, beter in staat zijn haar werkwijze hierop aan te passen.

### 2.1 Pro-actief, liefst vóóordat incidenten plaatsvinden

De praktijk van de toezichthouder speelt zich voor een groot deel af daar waar de feiten bestaan, misstanden aan het licht komen en het spreekwoordelijke kalf verdronken is. De IGZ wil meer misstanden kunnen voorkomen. Daartoe onderzoekt zij de mogelijkheden voor een meer proactieve aanpak, waarbij zij naast proces- en uitkomstmaten ook achterliggende structuren bij de zorgaanbieder betreft. Denk aan gedrag, cultuur en de zakelijke relatie tussen het leveren van kwaliteit van zorg en aan die zorg verdienen.

#### 2.1.1 Ambitie: Gebruik inzicht in risico's verder vergroten

De IGZ heeft overzicht nodig over het gehele zorgveld, inclusief de mogelijk zwakke plekken daarin. De informatie hiervoor haalt zij uit openbare bronnen, uit haar contacten met kennisinstituten, uit eigen toezichtdata en uit de ervaringen van haar inspecteurs. Vanuit dit risico-overzicht kan de IGZ haar inspecteurs gericht inzetten, zowel op een sectorbreed spelend zorgrisico als op vermeende risico's bij een specifieke zorgaanbieder. De term 'risico' houdt echter niet in dat de patiënt geen gebruik zou kunnen maken van deze zorg of zorgaanbieder. Wel ziet de IGZ mogelijk risicovolle ontwikkelingen waarover zij duidelijkheid wil krijgen. Door gericht toezicht hierop kan de IGZ vroegtijdig signaleren en mogelijk voorkomen dat de kwaliteit in het gedrang komt. Dit type toezicht noemt men risicotoezicht.

Afhankelijk van de ontwikkelingsfase van een sector kunnen ook indicatoren gebruikt worden als sturingsinstrument. De basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen is hiervan een voorbeeld. Door in samenwerking met veldpartijen de gewenste resultaten te bepalen en structuur- en procesindicatoren te ontwikkelen, kan men de noodzakelijke activiteiten stimuleren en de voortgang monitoren. De IGZ draagt zo proactief bij aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg.

Sinds 2014 bouwt de IGZ aan een gestructureerde werkwijze voor het signaleren en prioriteren van risico's in het zorgveld. Jaarlijks bepaalt de IGZ de grootste risico's waaraan zij prioriteit geeft in haar toezicht. Ze doet dit via een systematische aanpak waarbij het operationele, tactische en strategische niveau zijn betrokken. Daarnaast verzamelt en analyseert de IGZ continu data uit het zorgveld en zet deze om in informatie voor haar inspecteurs, beleidsafdelingen en management. De IGZ brengt verschillende interne en externe gegevensverzamelingen samen, waarbij ook de bij de IGZ binnengekomen meldingen expliciet aandacht krijgen.

De mogelijkheden om het gebruik van het inzicht in risico's te vergroten liggen op een aantal vlakken. Allereerst gaat de IGZ deze vorm van toezicht als primaire werkwijze gebruiken in alle sectoren. Het toezicht wordt hiermee effectiever en efficiënter. Een aantal voorlopende sectoren hebben het succes van risicotoezicht voldoende aangetoond om een volledige toepassing ervan te verantwoorden. Ook zullen de sectoren die deze werkwijze al hebben omarmd, dit type toezicht verder ontwikkelen om nog effectiever en efficiënter toezicht te kunnen uitvoeren.

De IGZ maakt in belangrijke mate gebruik van beschikbare, gestructureerde gegevens. De mogelijkheden voor winst liggen besloten in een uitbreiding van de analyse door het erbij betrekken van ongestructureerde data. Dat zijn bijvoorbeeld data uit open bronnen van internet zoals Zorgkaart Nederland of social media. Door de analyse van gestructureerde data te verrijken met de analyse van ongestructureerde data is de IGZ beter in staat om ontwikkelingen in de zorg proactief te volgen en operationele risico's eerder in kaart te brengen. Gezien het grote



aantal signalen over mogelijk risicovolle situaties die open bronnen bevatten, wordt het doorzoeken hiervan toegevoegd aan de instrumenten die de IGZ tot haar beschikking heeft.

## 2.2 Snel en gepast reageren op noodsituaties

Er zijn altijd onvoorziene omstandigheden waarop de IGZ adequaat én vooral snel moet insprijgen. Dat snel en gepast reageren, dient een integraal onderdeel te worden van haar reguliere werkzaamheden. Naast het belang van het snel ter plaatse zijn om onderzoek uit te voeren, is het minstens van even groot belang dat de IGZ de verslaglegging en de publicatie ervan met eenzelfde voortvarendheid ter hand neemt.

### 2.2.1 Ambitie: Snel en gepast reageren op noodsituaties

Soms doen zich situaties voor waarvan de ernst om een snelle reactie vraagt, zoals situaties waarin de veiligheid van de zorg in het geding is of maatschappelijke onrust of bezorgdheid is ontstaan. De IGZ gaat zich zo organiseren, dat zij in een aantal te voorziene scenario's voldoende snel een compleet en volledig toegerust toezichtteam ter plekke heeft. Ook organiseert de IGZ zich zodanig dat zij haar analyse, conclusies en de eventueel daaruit voortvloeiende handhavingsmaatregelen met dezelfde snelheid kan openbaren.

Op korte termijn ontwikkelt de IGZ een opschalingsmechanisme dat enerzijds zorgt voor een adequate reactie op noodsituaties en anderzijds voorkomt dat elke melding tot een crisisaanpak leidt. Het mechanisme zal helpen de cultuur te creëren die nodig is om snel te leren opschalen en buiten afdelingsgrenzen te werken. Daarnaast biedt het houvast en helpt het de IGZ bij het bewaren van de rust in een onrustige en gevoelige omgeving.

## 2.3 Systematisch benutten van trends

Het is van belang dat de IGZ zicht heeft op grote ontwikkelingen in de zorg, omdat deze mogelijk ook grote risico's met zich meebrengen. Het gaat om technologische ontwikkelingen zoals op het gebied van e-health en de (toekomstige) mogelijkheden van DNA-onderzoek. Maar het behelst ook ontwikkelingen die de inrichting van de zorg veranderen, zoals de veranderende relatie tussen zorgaanbieder en zorgafnemer of de opmars van domotica waardoor meer en langer extramurale zorg kan worden geleverd.

### 2.3.1 Ambitie: Trends systematisch benutten om toezicht(instrumentarium) te optimaliseren

De IGZ beschikt al over werkwijzen die het haar mogelijk maken de voor de zorg relevante ontwikkelingen tijdig te onderkennen. Daarnaast zijn ontwikkelingen op het gebied van toezicht van belang, omdat ook deze kunnen bijdragen aan het optimaliseren van toezichtprocessen en (de inzet van) het toezichtinstrumentarium. De IGZ wil de strategische dimensie van deze taak meer expliciet beleggen in haar organisatie. Hierbij zal zij ook de informatie die nu al beschikbaar is bij medewerkers - zij hebben veelal goed zicht op ontwikkelingen die in hun vakgebied spelen – beter ontsluiten zodat deze voor de hele organisatie beschikbaar is.

## 3. Professionaliseren

De afgelopen jaren heeft de IGZ binnen haar organisatie veel veranderingen gerealiseerd. Zowel het incidententoezicht als het risicotoezicht zijn opnieuw vormgegeven, waardoor zij uniformer werkt. Er is hiermee een fundament gelegd waarop de organisatie kan doorbouwen en zij en haar medewerkers zich verder kunnen professionaliseren. De voortdurende veranderingen in de zorg en in het toezicht vragen om een flexibele organisatie die zich snel en moeiteloos hieraan weet aan te passen. Het is daarvoor noodzakelijk medewerkers én organisatie in een permanente aanpassingsmodus te houden. Om dit te bereiken blijft de IGZ werken aan de verbetering van haar effectiviteit en de ontwikkeling van haar competenties.

### 3.1 Structureren en innoveren

De IGZ wil aantoonbaar 'in control' zijn. Dit houdt in dat zij haar doelen bereikt met de haar ter beschikking gestelde middelen. Dat zij haar inzet richt op de voornaamste risico's in het zorgveld. En dat zij actief stuurt op de kwaliteit van haar werk en haar stakeholders toereikend informeert. Om dit te bereiken stelt de IGZ resultaatsturing centraal. Het op orde hebben van interne werkprocessen en systemen is hiervoor noodzakelijk.

De werkprocessen van de IGZ zijn voor een groot deel uniform ingericht en kennen een grote mate van voorspelbaarheid. Dit geldt ook bij haar inzet bij zorgincidenten, ondanks de hectiek en ophef die er vaak mee gepaard gaan. Door al haar werkprocessen goed in beeld te hebben, kan de IGZ haar inzet meer planmatig organiseren en vergroot zij de efficiëntie van haar toezichtactiviteiten.

#### 3.1.1 Ambitie: Informatievoorziening op de toekomst voorbereid

Het beschikken over goede informatievoorziening is een belangrijke randvoorwaarde voor de realisatie van de ambities die de IGZ de komende periode voor zichzelf ziet. Er wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een informatiesysteem dat voldoet aan haar informatiebehoeften op drie niveaus. Ten eerste wil de IGZ continu in staat zijn om uit het systeem een actueel beeld van een individuele zorgaanbieder te halen dat inzicht geeft in hoe de zorgaanbieder ervoor staat. Op basis van dit beeld kan de IGZ bij een melding of gesignaleerd risico besluiten of en zo ja welk instrument zij uit haar toezichtinstrumentarium inzet. Maar ook voor het signaleren van sectorbrede trends is een goed informatiesysteem van belang: een trend kan worden ontdekt door specifieke (afwijkende) patronen in de informatiestromen te signaleren. Tenslotte wil de IGZ met een nieuw informatiesysteem beschikken over integrale sturings-, analyse- en verantwoordingsinformatie. Alle gebruikersgroepen kunnen worden voorzien van informatie op het voor hen noodzakelijke aggregatieniveau.

#### 3.1.2 Ambitie: Grip verstevigen op planning en realisatie

Jaarlijks stelt de IGZ een jaarwerkplan op waarin de gewenste resultaten voor het komend jaar staan. Om de sturing op de planning en realisatie van de voorgenomen activiteiten uit het werkplan te verbeteren, focust de IGZ zich vanaf 2016 scherper op resultaatsturing. Hierbij hanteert zij een uitgebalanceerde prestatiemeting. Deze meting leidt tot een overzichtelijke en evenwichtige sturing op de planning en realisatie van de verschillende organisatie- en toezichtbeleidsdoelstellingen.

#### 3.1.3 Ambitie: Vanaf 2017 ISO-gecertificeerd toezien

In ons dagelijks werk toetst de IGZ of zorgaanbieders hun zaken op orde hebben. Ook toetst de IGZ hun lerend vermogen. De IGZ is van mening dat zij hierin het goede voorbeeld moet geven en werkt daarom toe naar het behalen van ISO-certificering uiterlijk in 2017. Hiermee dwingt de IGZ zichzelf om de eenduidigheid van haar processen verder te bevorderen en het lerend vermogen binnen de eigen organisatie te blijven ontwikkelen. Eind 2015 is de beschrijving van de primaire werkprocessen afgerond. Begin 2016 volgt de beschrijving van de

ondersteunende processen. In 2016 vindt ook een externe proefcertificering plaats, die de weg vrij maakt om uiterlijk in 2017 het ISO 9001-certificaat te behalen.

Een van de onderwerpen die de Inspectie specifiek adresseert is de ontwikkeling van haar handhavinginstrumentarium. Om effectief te kunnen handhaven is het van groot belang dat elke medewerker weet welke instrumenten beschikbaar zijn en dat hij helder kan afwegen welk instrument het meest effectief is in een specifieke situatie. Eveneens van groot belang is dat hij de effecten van het instrumentarium evalueert en lessen trekt uit deze evaluatie, die hij vervolgens betreft bij de verdere ontwikkeling van het instrumentarium. In 2017 is het handhavinginstrumentarium doorgelicht op bestendig en effectief gebruik voor de toekomst.

## 3.2 Verbeteren van onze effectiviteit

Onderzoek en evaluatie helpen de IGZ het toezicht op een effectieve wijze aan te passen aan nieuwe omstandigheden en de bestaande methoden en instrumenten voortdurend te blijven ontwikkelen. De IGZ investeert daarom in het doen van onderzoek naar de werking en effectiviteit van haar toezicht en in haar medewerkers.

De IGZ wil kritisch beoordelen welke impact haar toezicht op de zorg heeft, of deze impact haar ook zo voor ogen stond en of deze bijdraagt aan de vooraf beoogde doelstelling. Effectiviteit is immers een gelaagd begrip met verschillende dimensies voor zorginstellingen, professionals, burgers en voor de politiek. Soms is hiervoor gedegen wetenschappelijk onderzoek nodig, soms kan een meer eenvoudige meting al voldoende informatie geven.

### 3.2.1 Ambitie: Effectiviteit van ons toezicht vergroten door communicatie

Als belangrijk onderdeel van de effectiviteit draagt de IGZ zorg voor een begrijpelijke en concrete presentatie van haar rol, taken, werkwijzen en resultaten. Dat doet zij vooral doordat haar inspecteurs en andere medewerkers zichzelf en de IGZ op een professionele wijze (re)presenteren en communiceren. Dit betekent ook meer aandacht voor open en proactieve verantwoording van de (handavings)activiteiten en resultaten aan de betrokken zorgaanbieders, aan de minister, het parlement en via de (publieks)media aan de samenleving. De IGZ zal haar eigentijdse communicatiemiddelen, zoals website en social media, hiertoe meer benutten. Zij maakt daarbij gebruik van de eerdere ervaringen van collega-toezichthouders.

### 3.2.2 Ambitie: Effectiviteit van toezicht continu verbeteren

Met de oprichting van de Academische Werkplaats Toezicht in 2011 heeft de IGZ zich toegang verschaft tot academische expertise om onderzoek te doen naar de effecten van haar toezicht. Hierdoor kan de IGZ in toenemende mate haar toezicht verder ontwikkelen door het beste wetenschappelijke bewijs, de individuele professionele expertise van de inspecteurs én de waarden van de patiënt of cliënt samen te brengen. Zo wil zij nagaan of ze met haar risico- en incidententoezicht bereikt wat ze wil bereiken. Dat geldt ook voor de interventies van de IGZ: leiden die tot het gewenste resultaat?

Wetenschappelijke kennis over de effecten van toezicht is onontbeerlijk voor een optimale sturing van het toezicht op de uitvoering en naleving van de regels. Maar ook is het essentieel voor het selectief inzetten van toezichtstrategieën en instrumenten, het ontwikkelen van richtlijnen en kwaliteitsnormen en het realiseren van continuïteit en gelijkvormigheid in toezichtactiviteiten. Daarnaast is het onmisbaar voor de verdere professionalisering van de medewerkers. De IGZ ontwikkelt zich de komende jaren verder tot een toezichthouder die weet met welke actie zij welk effect sorteert. Zij doet dat op basis van een (onderzoeks)agenda, die haar meer zicht kan geven op de effectiviteit en eventuele consequenties voor de uitvoering van het toezicht.

### 3.2.3 Ambitie: Sectoroverstijgend toezien op sectoroverstijgende zorg

Een effectiever toezicht betekent onder meer dat wij oog moeten hebben voor de verbindingspunten binnen de nieuwe zorgstructuren die ontstaan (zijn). Dat vraagt om sectoroverstijgend toezicht dat in staat is het volledige netwerk van betrokken zorgaanbieders in beeld te houden. Wij zijn nu georganiseerd rond sectoren in de zorg en

gaan – net als het zorgveld zelf – onze inzet en toezicht flexibel en sectoroverschrijdend organiseren. Wij benaderen het netwerk van zorg rond een patiënt of cliënt meer als geheel en minder als afzonderlijke delen. De sectoren van de IGZ gaan meer samen en meer multidisciplinair te werk. Door in jaarplannen helder onderscheid te maken in thema's die de afdelingen of sectoren overstijgen, kan vooraf de organisatie hierop worden ingesteld. Daarnaast ontwikkelt de IGZ - voortvloeiend uit de eerste ervaringen met toezicht op netwerken – haar instrumentarium verder om de snijvlakken en overdrachtsmomenten tussen zorgaanbieders scherper in beeld te krijgen, een oordeel te kunnen vormen over eventuele tekortkomingen en waar nodig te handhaven.

#### 3.2.4 Ambitie: Geïnfomeerd toepassen van medische technologie, geneesmiddelen en medische producten

Mensen moeten kunnen vertrouwen op veilige medische producten én op een veilige toepassing ervan, maar ze moeten zich ook bewust zijn van de risico's. Iedereen in de keten van medische technologie - van producent, zorgaanbieder en professional tot patiënt - heeft een verantwoordelijkheid in de afweging van nut en noodzaak ten opzichte van de risico's.

Het is de komende jaren voor de IGZ de uitdaging om enerzijds daadwerkelijk veiliger medische technologie en toepassingen daarvan te bewerkstelligen en anderzijds mensen ervan bewust te maken dat medische technologie altijd risico's in zich heeft. De IGZ wil dit bereiken door signalen vroegtijdig op te pakken, zichtbaar en voelbaar op te treden en intensiever te communiceren met de burger en het veld.

#### 3.2.5 Ambitie: Deelname in de Europese fora versterken

De IGZ richt haar toezicht op medische hulpmiddelen in vanuit Europese wetgeving en in een nauwe samenwerking met collega-lidstaten. Zij participeert in het gezamenlijke toezicht van lidstaten op zogenaamde *notified bodies*<sup>3</sup> en fabrikanten. En de IGZ maakt gebruik van de Europese ICT-infrastructuur en bevordert de benodigde verbeteringen daarin. Ondanks juridische hobbels streeft de IGZ in de Europese samenwerking naar het ontdebelen van taken. Ze streeft ook naar een krachtige deelname in de op te richten Europese *Medical Devices Coordination Group*, die een juridische basis krijgt in de nieuwe Europese verordening.

### 3.3 Continue ontwikkeling van onze vaardigheden

Een complexer zorgveld en een meer proactieve houding doen een groter beroep op de communicatieve capaciteiten van de inspecteurs. Vooral de ambitie van de IGZ om vaker en meer direct de bestuurders van zorgaanbieders aan te spreken, vraagt competenties van medewerkers die bij een deel van hen nog verdere ontwikkeling vereisen. Ook het directe contact met patiënten en cliënten vraagt om aandacht bij de verdere ontwikkeling. Dit alles betekent een investering in de ontwikkeling van de (communicatieve) vaardigheden van medewerkers en van de organisatie als geheel.

#### 3.3.1 Ambitie: Vaardigheden continu verder ontwikkelen

De IGZ wil de inhoudelijke kwaliteit van het inspectiewerk continu verbeteren. Daarom investeert ze onder andere in de professionaliteit van haar medewerkers. De IGZ-academie zorgt ervoor dat nieuwe én zittende medewerkers voortdurend worden opgeleid en bijgeschoold, zowel in kennis als in competenties die nodig zijn om professioneel toezicht te houden. Naast het aanbod van haar eigen academie kunnen medewerkers gebruik maken van het opleidingsaanbod van het ministerie van VWS. Ook hebben we een educatieve samenwerkingsovereenkomst met de Landsadvocaat gesloten.

Inspecteurs staan dagelijks voor lastige beslissingen. Hun werk speelt zich af in een krachtenveld met sterk uiteenlopende en hooggespannen verwachtingen van burgers, professionals, bestuurders en politiek. Deze complexe omgeving leidt tot dilemma's in het toezicht zoals vertrouwen versus wantrouwen, discretie versus transparantie en nabijheid versus afstand. Het maken van keuzes tussen de uitersten van dergelijke dilemma's is in de praktijk onmogelijk en onwenselijk, omdat dit gepaard gaat met sterk ongewenste neveneffecten van het toezicht. Voor een effectieve toezichtpraktijk is een laveren binnen en tussen de dilemma's noodzakelijk. Deze

<sup>3</sup> Een Notified Body is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor geldende (Europese) richtlijnen voldoen.

dilemma's gaan ook gepaard met morele vraagstukken voor de individuele inspecteurs, hun leidinggevenden en de toezichtorganisatie. De komende vier jaar zal de IGZ structureel aandacht besteden aan de vaardigheid om om te gaan met deze dilemma's. Dat doet zij door in de opleidingen van de IGZ-academie aandacht te besteden aan de ethiek van het toezicht, moreel beraad<sup>4</sup> te organiseren en medewerkers de gelegenheid te geven deel te nemen aan intervisie.

Daarnaast heeft de IGZ gericht aandacht voor de transparantie van haar werk en van haar besluiten, én voor het vermogen om op meerdere niveaus (strategisch, tactisch en operationeel) te communiceren met zorgaanbieders en andere stakeholders.

---

<sup>4</sup> Het moreel beraad is een in de gezondheidszorg veel gebruikte methode om gezamenlijk en expliciet de mogelijke morele afwegingen en keuzes te onderzoeken. Moreel beraad is een bijeenkomst van professionals waarbij onder leiding van een getrainde gespreksleider concreet en methodisch een morele vraag of kernprobleem wordt onderzocht. Uit onderzoek in de Academische Werkplaats Toezicht blijkt dat inspecteurs door moreel beraad beter leren omgaan met morele vraagstukken, beter leren analyseren en reflecteren, beter gaan samenwerken, hun professionaliteit en professionele verantwoording vergroten en ten slotte beter onderbouwd en gedragen een bijdrage kunnen leveren aan de verbetering van de kwaliteit van zorg.

## 4. Financiën

In de vorige hoofdstukken zijn de hoofddoelen en ambities toegelicht die samen het IGZ-beleid voor 2016 tot 2019 vormen. Dit hoofdstuk beschrijft de financiële consequenties van deze ambities. Het betreft dan zowel de eenmalige investeringen als de meerjarige effecten hiervan.

### 4.1 Financiële situatie

<b>Meerjarenbeeld</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
<b>Formatie in FTE</b>	620	660	660	660
Personeel	53	57	57	57
Huisvesting	4	4	4	4
ICT	11	9	9	9
Onderzoek	3	3	2	2
Diversen	4	3	2	2
Totaal	75	75	75	75

# Bijlage: lijst van geïnterviewden

**Freek Peeters**

**Maurits de Brauw**

**Pauline Meurs**

**Sjef Gevers**

**Mieke de Die**

**Annette Roeters**

**Jan Rotmans**

**Tom van der Grinten**

**Willem Zwolve**

**Sylvia Bronmans**

**Machteld Huber**

**Piet Hein Buiting**

**Femke de Vries**

**Kees Vendrik**