



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Werkplan IGZ 2014

Utrecht, februari 2014

Inhoud

Voorwoord – 5

1 De inspectie in 2014 – 9

- 1.1 Introductie – 9
- 1.2 De koers van de inspectie – 9
- 1.3 Ontwikkelingen op het gebied van toezicht en handhaving – 10
- 1.4 Ontwikkelingen van de eigen organisatie: de basis op orde – 14
- 1.5 Mogelijke risico's – 17

2 Inspectiebrede thema's – 21

3 Activiteiten en te bereiken resultaten per inspectieprogramma – 25

- 3.1 Publieke en geestelijke gezondheidszorg – 25
 - 3.1.1 Programma Publieke Gezondheid – 25
 - 3.1.2 Programma Geestelijke en forensische gezondheidszorg – 27
- 3.2 Curatieve gezondheidszorg – 28
 - 3.2.1 Programma Eerstelijnsgezondheidszorg – 28
 - 3.2.2 Programma Specialistische somatische zorg – 30
- 3.3 Verpleging en langdurige zorg – 33
 - 3.3.1 Programma Gehandicaptenzorg – 33
 - 3.3.2 Programma Ouderenzorg en Zorg thuis – 35
- 3.4 Geneesmiddelen en medische technologie – 37
 - 3.4.1 Programma Geneesmiddelen – 37
 - 3.4.2 Programma Medische technologie – 39

4 Stafdirecties van de inspectie – 43

- 4.1 Directie bestuurlijke, juridische zaken en communicatie – 43
- 4.2 Directie Bedrijfsvoering – 45

Bijlage 1 Cijfermatige onderbouwing werkplan – 49

Bijlage 2 Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossier noodzakelijk is – 52

Voorwoord

De inspectie houdt in 2014 met 540 fte toezicht op de veiligheid en kwaliteit van het zorgaanbod en de producten van naar schatting 40.000 zorgaanbieders en producenten in uiteenlopende disciplines en verspreid over het gehele land en daarbuiten. Voor het toezicht op deze organisaties verzamelt zij gegevens, onderzoekt zij meldingen (12.000 per jaar), beoordeelt zij de risico's en voert zij ongeveer 4000 inspectiebezoeken uit. Waar de inspectie risico's signaleert voor de patiëntveiligheid zet zij haar handhavinginstrumentarium in om de veiligheid en kwaliteit van de zorg, de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen op het vereiste niveau te brengen en te houden. De inspectie houdt daarmee vanuit deskundigheid, gezag en betrokkenheid toezicht over een sector waarin naar schatting 1,3 miljoen mensen dagelijks werken aan veilige en kwalitatief goede zorg.

Het werkterrein van de inspectie is breed en complex: van toezicht op de curatieve gezondheidszorg, de veiligheid van bloedproducten, infectiepreventie, de kwaliteit van leven in de langdurige zorg, het melden van kindermishandeling tot de veiligheid van borstimplantaten en het optreden tegen illegale medische producten. Met dat als gegeven, moet de inspectie altijd scherp prioriteren. Het werk van de inspectie is daarom in belangrijke mate risicogebaseerd. Dit betekent dat de inspectie altijd snel moet reageren op incidenten en tegelijkertijd zorgvuldig en doelbewust moet kunnen optreden om risico's te beheersen en schade te voorkomen.

Parallel aan de continue waakzaamheid en verbetering die de inspectie van zorgaanbieders en producenten verlangt, mag daarbij ook van de inspectie zelf voortdurende aandacht verwacht worden voor de kwaliteit van toezicht en handhaving en de verankering hiervan in de eigen werkwijzen en systemen. Juist voor een toezichthouder die altijd gericht is op het functioneren van andere organisaties, moeten de eigen procedures en systemen zodanig robuust zijn dat de organisatie ook onder druk zorgvuldig, effectief en consistent kan opereren. Naar aanleiding van de adviesrapporten van de commissie Sorgdrager en de commissie Van der Steenhoven heeft de inspectie in dit verband in 2013 een nieuwe koers vastgesteld met als doel om toezicht en handhaving verder aan te scherpen zodat de inspectie in staat is om uitvoering te geven aan de toezichtvisie van de minister.

2014 is een cruciaal jaar voor de implementatie van deze nieuwe koers. Met onder meer de voorbereiding op de overgang van zes regionale locaties naar een centraal kantoor en de start van het ontwerpen en uitwerken van een nieuwe infrastructuur voor de informatievoorziening legt de inspectie in 2014 twee fundamentele bouwstenen voor de nieuwe basisstructuur van toezicht en handhaving op de gezondheidszorg. Naast deze investeringen zet de inspectie in 2014 met het verstevigen van het risico- en incidententoezicht en de handhaving, alsook de verbeterde terugkoppeling naar burgermelders tevens belangrijke resultaten neer.

De realisatie van deze verbeteringen leggen een groot beslag op de beschikbare inspectiecapaciteit. Zodoende heb ik er voor gekozen om in het werkplan voor 2014 geen nieuwe inhoudelijke toezichtprioriteiten op te nemen. In plaats daarvan zullen de toezichtinhoudelijke prioriteiten zoals die in juli 2013, mede op basis van het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015, zijn vastgesteld voor het werkplan voor 2013 doorlopen in 2014.

Dit werkplan start met een algemene uiteenzetting over de koers en de resultaten die de inspectie in 2014 realiseert. Hoofdstuk 2 beschrijft de inspectiebrede onderwerpen die in 2014 spelen. Hoofdstuk 3 maakt per toezichtprogramma inzichtelijk hoe de inspectie toezicht houdt op de verschillende sectoren binnen de zorg en welke resultaten de inspectie in 2014 per programma realiseert. Hoofdstuk 4 gaat in op stafdirecties. Bijlage 1 maakt cijfermatig inzichtelijk hoe de inspectie de beschikbare tijd inzet binnen de verschillende toezichtsystemen. Bijlage 2 geeft een weergave van de dossiers waarvoor de inspectie inzage in medische dossiers nodig heeft.

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

De inspectie in 2014 in een notendop

Ontwikkeltraject en toezichtactiviteiten

- Het ontwikkeltraject 'Toezien met Vertrouwen en Gezag 2013-2016' heeft in 2014 volop de aandacht van de inspectie. Het traject is gericht op zowel de ontwikkeling van het toezicht als op de organisatie van de inspectie en legt een groot beslag op de inspectiecapaciteit (circa 10%).
- De toezichtinhoudelijke ontwikkeling is ondermeer gericht op verscherpt toezien en handhaven, uniformering van werkprocessen (incidententoezicht en risicotoezicht) en aandacht voor burgers/patiënten.
- De ontwikkeling van de organisatie is gericht op de organisatiestructuur, sturing, centrale huisvesting en het daaraan verbonden Nieuwe Werken en de inrichting van de informatievoorziening (waaronder ICT-systemen).
- Daarnaast vinden er professionaliseringstrajecten voor medewerkers plaats.

Nieuwe taken

- Naast de interne ontwikkelingen staat ook de wereld om de inspectie heen niet stil. Dit leidt tot nieuwe taken voor de inspectie. Veel van deze taken komen voort uit nieuwe (voorziene) wetgeving.
- In 2014 vragen ondermeer de volgende onderwerpen om aandacht en inzet van de inspectie:
 - toezicht op nieuwe toetreders (in de vorm van een pilot);
 - toezicht op de voorziene Wet langdurige zorg (WLZ), Jeugdwet en de herziene Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) (uitwerken van de consequenties);
 - toezicht op de cosmetische sector (analyse ter verkenning van mogelijkheden om hier toezicht op te houden waarbij tevens de uitkomsten van het wetgevingstraject Wet kwaliteit en klachten en geschillen zorg (Wkkgz) worden betrokken;

Mogelijk risico

- De druk op de beschikbare capaciteit van de inspectie is groot: naast de inzet voor het ontwikkelingstraject dienen de dagelijkse werkzaamheden gewoon door te gaan. Dit heeft gevolgen voor de mogelijkheid voor de inspectie om in 2014 aanvullende taken op zich te nemen. Waar dit toch gevraagd wordt, zullen er keuzes gemaakt moeten worden in het reguliere toezicht en/of het ontwikkeltraject. In 2014 wordt er een groot beroep gedaan op de inzet en het aanpassingsvermogen van medewerkers. Ook daarvoor zal met de nu reeds ervaren hoge werkdruk continu aandacht zijn van leiding om dreigende overbelasting van medewerkers te voorkomen.

1 De inspectie in 2014

1.1 **Introductie**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de veiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg en medische producten. Vanuit het maatschappelijke belang bij veilige en verantwoorde zorg opereert de inspectie daarbij als een stevig toezichthouder, die scherp, deskundig en onafhankelijk toeziet op veilige zorg en medische producten. Waar de kwaliteit onder de maat is maakt de inspectie gebruik van drang en dwang om de wettelijke vereisten, alsook de veldnormen ten aanzien van de kwaliteit van de zorg te handhaven. De inspectie onderzoekt en oordeelt onpartijdig, deskundig, zorgvuldig en onafhankelijk. Bij de uitvoering van haar taken is de inspectie zich bewust van haar omgeving, waarbij zij extra aandacht heeft voor het burger/patiëntperspectief bij kwaliteit en veiligheid van zorg.

1.2 **De koers van de inspectie**

De inspectie heeft in 2013 een koers ingezet ter versterking van de effectiviteit en het maatschappelijk rendement van toezicht en handhaving in de zorg. Aan de hand van de aanbevelingen van de commissie Sorgdrager en de commissie Van der Steenhoven in de onderzoeksrapporten 'Van incident naar effectief toezicht' en 'Doorpakken' uit november 2012, heeft de inspectie zich in het afgelopen jaar geheroriënteerd op de manier waarop de inspectie toezicht houdt op de veiligheid en kwaliteit van de zorg en medische producten en op welke wijze de organisatie daaraan optimaal ondersteunend kan zijn. Dit heeft geleid tot een aangescherpte koers en een aantal essentiële verbeterpunten voor de organisatie, die zijn neergelegd in het document 'Toezien met vertrouwen en gezag' van 12 april 2013.

Inhoud

Uitgangspunt van deze koers is het beter waarborgen van veilige zorg voor de patiënt en de cliënt en het voorkomen van schade. Hierbij is van belang dat de inspectie zich kan verplaatsen in het perspectief van de burger en de zorgverlener bij het uitvoeren van haar taken op het gebied toezicht en handhaving. Transparantie speelt daarbij een belangrijke rol. Toezicht kan nimmer bewerkstelligen dat alle risico's weggenomen worden, noch dat incidenten altijd voor iedereen op bevredigende wijze opgelost worden. In haar toezicht op het brede veld waarop de inspectie toezicht houdt moet de inspectie continu afwegen welke risico's en incidenten prioriteit behoeven. Door middel van een actief communicatie- en openbaarmakingbeleid zal de inspectie de achterliggende keuzes en resultaten van het toezicht meer inzichtelijk maken.

Vanuit het belang van veilige zorg voor de patiënt en cliënt werkt de inspectie resultaatgericht en risicogebaseerd en spreekt zij zorgaanbieders en bedrijven scherper aan op hun verantwoordelijkheid en leervermogen. Dit betekent dat de inspectie daar actief is waar de risico's op onveiligheid het grootst zijn. Zij die hun zaken niet op orde hebben kunnen extra bemoeienis van de inspectie verwachten. Waar de inspectie overtredingen constateert van regelgeving of veldnormen maakt zij eerder gebruik van haar handhavingsinstrumentarium om naleving af te dwingen en de risico's weg te laten nemen. Belangrijk in de nieuwe koers van de inspectie is ook dat zij bij incidenten (incidententoezicht) scherper toetst of de zorgaanbieder of producent leert van een ernstig incident door op de juiste manier invulling te geven aan zijn verantwoordelijkheden op het gebied van onderzoek, rapportage, maar ook op het gebied van terugkoppeling naar de betrokkenen. Daarbij gebruikt de inspectie uit het risicotoezicht verkregen informatie ten behoeve van het

incidententoezicht. Omgekeerd zijn de bevindingen over incidenten belangrijke input voor het risicotoezicht.

Werkprocessen

In 2014 zet de inspectie deze koers verder voort. Het op orde brengen van de interne werkprocessen en infrastructuur maakt hier een belangrijk onderdeel van uit en is noodzakelijk voor het slagen van de gehele nieuwe koers. Waar in 2013 is vastgesteld welke verbeteringen nodig zijn en hoe de inspectie hier invulling aan gaat geven, zal de inspectie deze verbeteringen in 2014, 2015 en 2016 operationaliseren en implementeren in concrete werkprocessen en de ondersteuning hiervan in systemen. Alle organisatieonderdelen van de inspectie zetten een deel van hun tijd in voor het operationaliseren en implementeren van de verbeteringen. Om het ontwikkeltraject Toezien met Vertrouwen en Gezag te ondersteunen is een programmabureau ingesteld dat de voortgang van de ingezette verbeteractiviteiten bewaakt en monitort.

Visitatiecommissie en Raad van Advies

De inspectie laat zich de komende jaren versterken door twee commissies met externe deskundigen: de door de minister van VWS in te stellen visitatiecommissie en de door de Inspecteur-generaal in te stellen Raad van Advies (RvA). De minister heeft mevrouw mr. W. (Winnie) Sorgdrager bereid gevonden om als voorzitter van de visitatiecommissie op te treden. De visitatiecommissie is de – op verzoek van de Tweede Kamer in te stellen – tijdelijke commissie die zich in de periode 2014 - 2016 toelegt op het jaarlijks toetsen van de implementatie van de nieuwe koers van de inspectie. De visitatiecommissie houdt daarbij de inspectie scherp op het (tijdig) bereiken van de doelen van het ontwikkelplan. De bevindingen van de visitatiecommissie geven jaarlijks inzicht in de voortgang van de invoering van de verbeteringen in werkprocessen, organisatiecultuur en toezichtmethoden bij de inspectie. De visitatiecommissie ondersteunt de inspectie bij het structureel en conform planning doorvoeren van de verbetermaatregelen. De minister stuurt de Tweede Kamer jaarlijks voor de zomer een evaluatie over de voortgang van het ontwikkeltraject. Hierin betreft zij de bevindingen van de visitatiecommissie.

De RvA is een permanente raad die de Inspecteur-generaal ondersteunt en adviseert in de strategische oordeelsvorming en de ontwikkeling van de organisatie. Mevrouw drs. M. (Marjanne) Sint is door de inspectie bereid gevonden om op te treden als voorzitter van de RvA. De samenstelling van de raad weerspiegelt daarbij de diversiteit aan maatschappelijke en bestuurlijke perspectieven op het functioneren van het toezicht op de gezondheidszorg en bedrijven. Middels een open discussie vanuit kennis, ervaring en informeel gezag verbindt de raad de inspectie met de ontwikkelingen en behoeften in het krachtenveld rondom de inspectie.

1.3 Ontwikkelingen op het gebied van toezicht en handhaving

De inspectie vergroot in 2014 haar effectiviteit in het opsporen en aanpakken van zorgaanbieders en bedrijven waar de zorg onder de maat is of dreigt te komen. Zij centreert daartoe haar toezichtmethoden rond het risicotoezicht en het incidententoezicht en start alleen nog IGZ-brede thematoezichttrajecten of thematoezichttrajecten waarin zij samen met andere inspecties optrekt. De al in 2013 gestarte trajecten lopen door (zie ook onderaan deze paragraaf onder het kopje Gevolgen voor thematoezichtactiviteiten).

Risicotoezicht

Binnen het risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's. De inspectie geeft hierbij voorrang aan het toezicht op het

aanpakken van malafide, ondeskundige en disfunctionerende zorgaanbieders en bedrijven. Bij de detectie van risico's treedt de inspectie eerder handhavend op. De inspectie heeft de beschikking over een uitgebreide set van toezicht- en handhavingsmiddelen. Vervolgens volgt de inspectie nauwlettend of zorgaanbieders en bedrijven de afgesproken verbeteringen waarmaken en houdt hierbij ook toezicht op het interne veiligheid- en kwaliteitssysteem van zorgaanbieders en bedrijven. Voor de monitoring ten behoeve van het risicotoezicht heeft de inspectie in 2013 een dashboardsysteem ontwikkeld voor zorgaanbieders aan de hand van indicatoren. Met dit systeem is de inspectie beter in staat om alle beschikbare informatie over een zorgaanbieder samen te brengen. In 2014 breidt de inspectie dit instrument gefaseerd uit voor de verschillende toezichtvelden en wordt het instrument verder verfijnd.

De inzet van mystery guests is een toezichtinstrument in ontwikkeling. In 2014 zal de inspectie opnieuw werken met mystery guests, waarbij het uitgangspunt is dat de opgehaalde informatie daadwerkelijk voorziet in de informatiebehoefte van de inspectie over de veiligheid en kwaliteit van de zorg. De inzet van mystery guests, waarbij de bezoeken vooral gebracht zullen worden aan organisaties waarover veel signalen binnenkomen, zal in 2014 worden geëvalueerd.

Incidententoezicht

De inspectie werkt in 2014 aan het versterken van haar toezicht op incidenten. Uit een externe audit op het incidententoezicht van eind 2013 is gebleken dat ondermeer het ontbreken van de uniformering van werkprocessen in het incidententoezicht een risico is voor de inspectie om voorspelbaar en navolgbaar toezicht te kunnen houden. De inspectie zet in 2014 op basis van de uitkomsten van de audit de benodigde verbeteracties in, zodat de inspectie eind 2014 binnen het incidententoezicht uniform werkt. Voor 2014 verwacht de inspectie ruim 12.000 meldingen te ontvangen. Dit aantal ligt ruim boven de ca. 10.000 die in 2012 en ook in 2013 zijn ontvangen. De verwachte toename ligt vooral op het vlak van de medische technologie. Ruim 25% van alle meldingen heeft daarop betrekking. 15% van de meldingen heeft betrekking op specialistische somatische zorg. Jaarlijks besteedt de inspectie circa 30% van de capaciteit van het primaire proces aan de afwikkeling van meldingen.

Daarnaast werkt de inspectie verder aan de zorgvuldige afhandeling van meldingen van burgers en betreft de inspectie burgers bij eventuele vervolgacties naar aanleiding van een melding. Empathie en klantgerichtheid zijn daarbij van groot belang.

Meldpunt

Meldpunt	Geplande inzet (in fte)
	Eigen personeel: 30 Flexibele schil: 3

Het Meldpunt is het startpunt binnen de inspectie van het incidententoezicht. Het Meldpunt werkt nauw samen met de landelijke meldingenteams van de inspectie die meldingen in behandeling nemen. Ook in 2014 is de inspectie nauw betrokken bij het ontwerp en inrichting van het door de minister aangekondigde Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), waar burgers (patiënten, cliënten, familie, nabestaanden, etc.) terecht kunnen voor begeleiding en ondersteuning wanneer ze een klacht over de zorg hebben en waar zorgaanbieders calamiteiten moeten melden, die rechtstreeks worden doorgeleid naar de inspectie. De werkprocessen van de inspectie en het LMZ zullen zo worden georganiseerd dat zij goed op elkaar aansluiten.

Begin 2014 rondt de inspectie haar onderzoek af naar de klachtafhandeling door zorgaanbieders, waarbij de inspectie burgers en zorgaanbieders heeft bevestigd op de kwaliteit van de afhandeling van een door hen ingediende melding. De resultaten uit dit onderzoek zijn voor het nog te starten LMZ input voor het opzetten van een klachtvolgsysteem.

Inspectiebezoeken

De inspectie gaat onaangekondigd langs bij instellingen om een beter beeld van de dagelijkse praktijk te krijgen. Hierbij maakt zij gebruik van een mix van toezicht-instrumenten. In een deel van de gevallen legt de inspectie een aangekondigd bezoek af, bijvoorbeeld wanneer het welzijn van patiënten geschaad zou worden bij een onverwacht bezoek van een inspecteur, een gemelde calamiteit wordt besproken met de betrokken zorgverleners, er gesprekken noodzakelijk zijn met cliëntenraad, ondernemingsraad, familieleden of wanneer het gaat om inspecties in het buitenland aan producenten van bijvoorbeeld geneesmiddelen. In die gevallen zal het inspectiebezoek echter ook onaangekondigde elementen bevatten. Daarnaast voert de inspectie jaargesprekken met de bestuurders van instellingen, die uiteraard moeten worden ingepland.

Dit jaar verwacht de inspectie circa 4000 inspectiebezoeken af te leggen. Dit ligt ongeveer 20% boven het aantal bezoeken dat in 2012 en in 2013 is afgelegd. De meeste bezoeken vinden plaats in het kader van risicotoezicht.

Aandacht voor burgers/patiënten

Bij het afleggen van toezichtbezoeken besteden inspecteurs uitdrukkelijk aandacht aan de ervaringen van patiënten, cliënten en medewerkers. Inspecteurs zoeken actief contact met cliënten en spreken ondermeer met vertegenwoordigende partijen als patiënten/cliëntenraden. De inspectie draagt verder bij aan het vertrouwen van de burger in de zorg door in te zetten op meer transparantie. De publicatie van een deel van haar inspectierapporten op haar internet draagt hier aan bij. In 2014 werkt de inspectie aan haar externe communicatiestrategie, waaronder het publieksvriendelijker maken van de website van de inspectie, www.igz.nl.

Handhaving

De inspectie zet de in 2013 ingezette lijn van handhaving in 2014 verder voort. Als gevolg van de verscherping van toezicht en handhaving is ten opzichte van 2012 in 2013 een duidelijk stijgende lijn zichtbaar in het aantal opgelegde bevelen, boetes, tuchtzaken en verscherpt toezicht. Met de voortzetting van deze verscherpte koers is de verwachting dat deze lijn zich ook in 2014 voorzet. Om deze reden zet de inspectie in 2014 meer juristen in die ook in een vroeg stadium betrokken worden, ter voorbereiding op procedures en om te anticiperen op een eventuele juridische afhandeling van geschillen. (Voor cijfermatige informatie, zie bijlage 1.)

Daarnaast vergroot de inspectie in 2014 en 2015 de juridische kennis van inspecteurs om het handhavingsbeleid van de inspectie beter te kunnen inzetten. Scherper toezien vraagt niet alleen om meer, maar ook om een doelgerichte en consistente inzet van handhaving. Hiertoe start de inspectie in 2014 met het proces van onderzoeken en beoordelen van overtredingen en het inzetten van het handhavingsinstrumentarium met als doel deze de komende jaren te verankeren in een eenduidig handhavingsbeleid.

Opsporing en Boetes

Bureau Opsporing en Boetes	Geplande inzet (in fte)
	Eigen personeel: 16 Flexibele schil: 1

Het Bureau Opsporing en Boetes (BOB) is de inlichtingen- en opsporingseenheid van de inspectie die zorgt voor opsporing van strafbare feiten en het opleggen van bestuurlijke boetes in het toezichtgebied van de inspectie. Om dit optimaal te kunnen uitvoeren werkt het BOB samen met een aantal ketenpartners zoals het Openbaar Ministerie, de Douane, de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA), de Fiscale Inlichtingen en Opsporingsdienst (FIOD) en de politie. Het BOB hanteert een duidelijke en krachtige aanpak van overtredingen en misdrijven zoals ouderenmishandeling, seksueel overschrijdend gedrag, malafide zorgaanbieders, disfunctionerende beroepsbeoefenaren en illegale geneesmiddelen. Bij het behandelen van meldingen waarbij onkunde, onwil, nalatigheid of kwaadwillendheid aan de orde lijkt bekijkt de inspectie of er een strafrechtelijk onderzoek gestart moet worden en inschakeling van het BOB nodig is. Het BOB speelt in het kader van het ontwikkelingsplan Toezien met Vertrouwen en Gezag een belangrijke rol bij scherper toezien en handhaven. De inspectie positioneert het BOB daartoe dicht bij de hoofdprocessen in het toezicht, zodat nauwere samenwerking met de programma's binnen de inspectie mogelijk wordt.

Gevolgen voor capaciteit

De verscherping van toezicht en handhaving legt in 2014 druk op de beschikbare capaciteit. Het treffen van meer handhavingsmaatregelen leidt ertoe dat de inspectie een steeds groter deel van de beschikbare capaciteit van inspecteur en juristen moet besteden aan de voorbereiding en afhandeling van juridische procedures. Daarbij geldt dat juridische procedures tijdsintensieve trajecten zijn, te meer waar deze leiden tot bezwaar, beroep of een klacht van de betrokken zorgaanbieder of bedrijf over het handelen van de inspectie.

In 2014 zet de IGZ externe professionals in als tijdelijk inspecteur. Het doel hierbij is om gebruik te maken van specifieke expertise uit de zorgsector. De uitwerking van een zogenaamde vliegende brigade vindt plaats.

Gevolgen voor thematoezichtactiviteiten

Als onderdeel van haar toezicht is de inspectie voortdurend bezig met het verkennen van en anticiperen op nieuwe risico's voor de veiligheid en kwaliteit. Naast risico's bij specifieke zorgaanbieders en bedrijven constateert de inspectie daarbij ook algemene, sectorbrede risico's, waarnaar zij in het verleden thematoezichttrajecten op inzette. In 2014 brengt de inspectie het aantal thematoezichtactiviteiten terug tot een zeer beperkt aantal. Thema's die sectorbreed aandacht vragen betreft zij in vervolg binnen het risicotoezicht. Het beperkte aantal thematoezichtactiviteiten dat de inspectie wel blijft uitvoeren zijn met name activiteiten waar de inspectie samen optrekt met andere inspecties of IGZ-brede thematoezichtactiviteiten. In 2014 gaat het om :

- Crisisbeheersing (in samenwerking met IV&J, die leidend is in onderzoek)
- Infectiepreventie (IGZ-breed)

Andere belangrijke thematoezichtactiviteiten die in voorgaande jaren zijn gestart en nog in 2014 doorlopen zijn:

- Jeugdgezondheidszorg (afronding in 2014)

- Samenwerkend Toezicht Jeugd (met daaronder diverse projecten, inclusief gezinnen met geringe sociale redzaamheid) (met meerdere inspecties) (structureel)
- Geboortezorg (afronding in 2014)
- Infectiebestrijding (loopt ook door na 2014)
- Medicatieveiligheid (loopt ook door na 2014)
- Overdracht tussen ziekenhuizen en verpleeg-, verzorgingshuizen en thuiszorg (VVT) (loopt af in 2015)
- Kwaliteit van Clinical Research Organisations (CRO's) (afronding in 2014)
- Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV): toetsing richtlijnen normen thoraxchirurgie (afronding 2015)

Te bereiken resultaten toezicht en handhaving in 2014	
1	In 2014 verdubbelt de inspectie de tijd die door inspecteurs aan inspectiebezoeken kan worden besteed door betere ondersteuning en efficiëntere inrichting van de werkprocessen.
2	De inspectie belt vanaf 2014 alle burgers die een melding hebben gedaan bij de inspectie over een zorgaanbieder (naast schriftelijke correspondentie).
3	De inspectie ontwikkelt in 2014 een handhavingsbeleid en interventiestrategie. Door brede toepassing hiervan brengt de inspectie meer focus aan in een deel van de handhavinginszetz, met het oog op effectiviteit en efficiency en uniformiteit.
4	In 2014 besteedt de inspectie extra aandacht aan zaken waar verheldering van de normen voor de beroepsgroep nodig is. Hierbij valt te denken aan zaken die invulling geven aan wettelijke normen of beroepsnormen, bijvoorbeeld over specifiek functioneren van beroepsbeoefenaren, over de reikwijdte van de uitoefening van een medisch beroep ten opzichte van strafrechtelijk handelen en over de invloed van privéhandelen op de beroepsuitoefening.

1.4

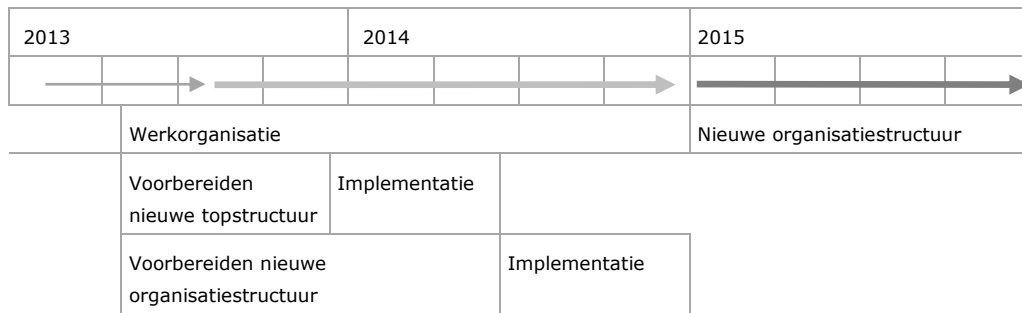
Ontwikkelingen van de eigen organisatie: de basis op orde

Om effectiever en consistentere te opereren werkt de inspectie de komende jaren aan een versterking van de eigen systemen en processen, waarvan de meeste investeringen zich pas in de loop van de komende drie jaar zullen vertalen. Daarbij werkt de inspectie tevens aan de ontwikkeling van een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem om de kwaliteit van uitvoering en verbetering van de processen in de organisatie op alle niveaus te internaliseren en waarborgen. In 2014 richt de inspectie zich op het bereiken van vijf belangrijke mijlpalen.

1. Organisatieontwikkeling

Sinds 1 mei 2013 kent de inspectie een tijdelijke werkorganisatie in aanloop naar een nieuwe organisatiestructuur. De eerste fase van de organisatieontwikkeling betreft de invoering van de nieuwe topstructuur. De besluitvorming en het medezeggenschapstraject hierover is in 2013 afgerond. De implementatie en plaatsing zijn afgerond in mei 2014. Daarna volgt besluitvorming over en invoering van het overige deel van de nieuwe organisatie: het primaire proces en de stafafdelingen. Uiterlijk eind december 2014 zijn alle medewerkers geplaatst in de nieuwe organisatie.

In de nieuwe organisatie belegt de inspectie verantwoordelijkheden laag waar het kan en hoog waar moet. Ook zal de hele organisatie vanuit teams gaan werken, die verantwoordelijk zijn voor eigen aandachtsgebieden. De organisatieverandering heeft naast verandering van systemen en gedrag van medewerkers, ook effectiever en eenvoudiger sturen tot doel.



Ad 1) Uiterlijk eind december 2014 zijn alle inspectiemedewerkers geplaatst in de nieuwe organisatiestructuur.

Tussenschappen:

- a) In januari 2014 stelt de inspectie de nieuwe topstructuur vast.
- b) In mei 2014 stelt de inspectie de nieuwe organisatiestructuur vast.
- c) Eind mei 2014 is de nieuwe topstructuur ingevoerd.

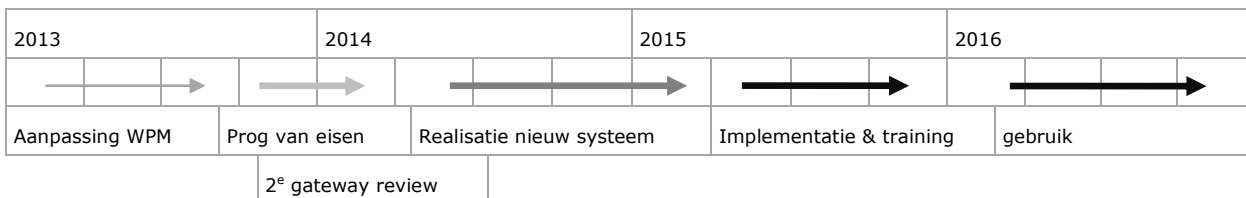
2. Verbetering informatievoorziening

De inspectie heeft in hoge mate het karakter van een informatieverwerkende organisatie. Een deel van het huidige informatiesysteem ondersteunt de inspectie in onvoldoende mate bij het invullen van de nieuwe eisen en wensen. Door te investeren in een optimale informatievoorziening van de kennisintensieve processen van toezicht en handhaving verbetert de inspectie de kwaliteit en toegankelijkheid van de toezichtinformatie en vergroot zij de slagvaardigheid en uniformiteit van toezicht en handhaving. Hiertoe start de inspectie in 2014 met uitvoering te geven aan de eind 2013 tot stand gekomen visie op informatievoorziening. Deze visie steunt op de notie dat de tendens naar meer transparantie in het zorgveld nieuwe en hoge eisen stelt aan de informatievoorziening van de toezichthouder IGZ.

Ad 2) Eind 2014 heeft de inspectie de bouw van een nieuw systeem voor informatievoorziening aanbesteed bij een externe systeemontwikkelaar.

Tussenschappen:

- a) Voorjaar 2014 heeft de inspectie de eisen voor de nieuwe informatievoorziening vastgesteld.
- b) Voorjaar 2014 heeft de inspectie een tweede gateway review uitgevoerd om de plannen voor de nieuwe infrastructuur voor informatievoorziening te toetsen.
- c) In de eerste helft van 2014 heeft de inspectie de realisatie van de nieuwe informatievoorziening aanbesteed bij een externe partij.






3. Huisvesting

De inspectie zet het reeds ingezette beleid van centrale huisvesting versneld door, zodat er één centraal kantoor komt waar inspecteurs een werkplek hebben om elkaar te ontmoeten, waar meldingen in multidisciplinair verband worden besproken en waar informatie voor het risicotoezicht wordt geanalyseerd en geïntegreerd. Om de kansen van de nieuwe huisvesting zo goed mogelijk te benutten, en als organisatie vanuit een centrale locatie in het hele land effectief te kunnen opereren

en samenwerken, gaat de inspectie werken volgens de principes van het activiteit-gerelateerd, plaats- en tijdsafhankelijk werken. De inspectie bereidt de toepassing van deze principes in 2014 voor. De implementatie zal eind 2014 parallel aan de verhuizing plaatsvinden.

- Ad 3) Eind 2014 is de inspectie centraal gehuisvest op een nieuwe locatie.
- a) De inspectie beschikt over één huisvestingslocatie, in Utrecht, waar alle activiteiten en medewerkers worden ondergebracht.
 - b) Er zijn in door het land heen zogenoemde 'flexibele werkplekken' (flexibele werkplekken voor kortstondig gebruik) georganiseerd.
 - c) Eind 2014 is de inspectie voorbereid op het werken volgens de principes van het activiteitgerelateerd, plaats- en tijdsafhankelijk werken.

2013	2014	2015
		
Proq. van Eisen	Voorbereiding & verhuizing	Gebruik huisvesting
	Uitwerking HNW	Implementatie HNW

4. Vergroten eenvoud en eenheid van werkprocessen

Om de efficiëntie, effectiviteit en consistentie van toezicht en handhaving te vergroten besteedt de inspectie in 2014 veel aandacht aan de eenvoud en eenheid van de eigen werkprocessen. Daartoe standaardiseert de inspectie in 2014 de belangrijkste werkprocessen voor het incidententoezicht en het risicotoezicht door de verschillende deelactiviteiten vast te leggen in een procesbeschrijving en wegingskader.

Effectief toezien op een zo complexe, diverse en omvangrijke sector, vereist naast deskundige medewerkers en goede ondersteunende systemen, ook een vaste koers en sturing en een rationele onderbouwing van de inzet. Hiertoe versterkt de inspectie in 2014 de eigen planning en control cyclus. Verder laat de inspectie het functioneren van de belangrijkste systemen aan de hand van terugkerende audits toetsen door externe deskundigen.

Nadrukkelijk werkt de inspectie bij de versterking van de planning en control cyclus vanuit het gedachtegoed van een lerende organisatie. Hiertoe past de inspectie in 2014 onder meer de plan-do-check-act cyclus toe in de belangrijkste werkprocessen en herzielt de inspectie de behandeling van klachten over het optreden van de inspectie. De inspectie benut de klachten over eigen handelen om als organisatie te leren van wat er niet zo goed gaat.

In 2014 rapporteert de inspectie op een preciezer niveau over de inzet van mensen en middelen voor het toezicht op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Hiertoe maken alle programma's en stafafdelingen in 2014 een start om door middel van tijdschrijven inzichtelijk te maken hoe de beschikbare capaciteit wordt ingezet. De inspectie zal deze gegevens benutten om het inzicht in zowel de benodigde inzet als het maatschappelijke rendement van de verschillende toezichtinstrumenten en toezichtterreinen te vergroten en de publieke verantwoording hierover te versterken.

- Ad 4) Eind 2014 heeft de inspectie de eenvoud en eenheid van de werkprocessen, en daarmee de efficiëntie, effectiviteit en slagkracht van de organisatie, verder vergroot.

- a) De inspectie standaardiseert in 2014 de werkprocessen van het incidenttoezicht en het risicotoezicht door de verschillende deelactiviteiten vast te leggen in een procesbeschrijving en een wegingskader.
- b) Aan de hand van een aangescherpte planning en control cyclus realiseert de inspectie in 2014 een meer resultaatgerichte inzet van de beschikbare capaciteit.
- c) In 2014 maken alle onderdelen een start om door middel van tijdschrijven inzichtelijk te maken hoe de beschikbare capaciteit wordt ingezet.

2013	2014	2015
→	→	→
Verbeteringen IT en RT	Tijdschrijven	
	Standaardisatie	Vergroting efficiëntie en effectiviteit
	Aanscherping P&C cyclus	Aanscherping P&C cyclus

5. Competenties en vaardigheden medewerkers

Om de benodigde veranderingen robuust te maken investeert de inspectie in 2014 in de training van de competenties en vaardigheden die nodig zijn voor de nieuwe werkwijze van de inspectie. Hiertoe start de inspectie in 2014 met een vernieuwd curriculum, waarvoor eind 2013 de eerste drie modules worden opgeleverd. Eind 2014 heeft het grootste deel van de medewerkers een persoonlijk ontwikkelplan opgesteld, met als doel dat zij eind 2015 over de voor de nieuwe werkwijze benodigde competenties beschikken.

2013	2014	2015
→	→	→
Ontwikkeling 3 modules	Ontwikkeling 3 modules	
Opleidingsvisie IGZ	Opleidingsplan p. medew	
	Training medewerkers	

1.5 Mogelijke risico's

Algemene risico's

De inzet voor het ontwikkeltraject Toezien met Vertrouwen en Gezag van de inspectie, waarvan ontwikkeling van systemen en het gedrag van medewerkers een essentieel onderdeel zijn, komt bovenop de vaste taken in toezicht en handhaving. Daarbij zal de herhuisvesting en de overgang van zes regionale locaties naar een centrale locatie een zwaar beslag leggen op het aanpassingsvermogen van medewerkers. Bovendien geldt dat waar de investeringen in het ontwikkeltraject zich pas op een termijn van jaren zullen uitbetalen in efficiencywinst, de inspectie het komend jaar al resultaten wil laten zien in een verhoging van het aantal inspectiebezoeken, een scherpe koers in toezicht en handhaving en een grotere responsiviteit richting burgers met een melding. Ten slotte vraagt ook de voorbereiding en implementatie van nieuwe wetgeving in 2014 veel tijd.

In dit verband kunnen zich de volgende risico's voordoen:

- De druk op de beschikbare capaciteit van de inspectie is groot. Naast de inzet voor het ontwikkeltraject dienen de dagelijkse werkzaamheden gewoon door

- te gaan. Door de hoge werkdruk kan de inspectie mogelijk onvoldoende tijd vrijmaken voor het ontwikkeltraject, waardoor deze vertraging zou oplopen.
- Door de hoge werkdruk is de inspectie niet in staat om in 2014 aanvullende taken op zich te nemen, wanneer daar geen aanvullende formatie voor ingezet kan worden. Waar dit toch gevraagd wordt, zullen er keuzes gemaakt worden binnen de doelstellingen van het reguliere toezicht en/of het ontwikkeltraject.
 - Het grote beroep op de inzet en het aanpassingsvermogen van medewerkers zou kunnen leiden tot overbelasting en een hoger ziekteverzuim.

Randvoorwaarden voor de mijlpalen voor organisatieontwikkeling Informatievoorziening:

Het ontwerp van een goed functionerend informatiesysteem dat de organisatie in staat stelt grote hoeveelheden informatie effectief te verwerken, te analyseren en te benutten, legt de basis voor de verbetering van toezicht en handhaving en vormt een cruciale, onmisbare stap in het ontwikkeltraject. In de informatievoorzieningsstrategie heeft de inspectie zodoende de balans gezocht tussen de tijd die nodig is voor het ontwerp van een kwalitatief hoogwaardige voorziening en het belang om binnen afzienbare termijn te realiseren. Daarvoor is de inspectie echter onder meer afhankelijk van de mogelijkheid om dit aan te besteden bij een externe partij die hiervoor de deskundigheid heeft. Om het ontwerp van een informatiesysteem tijdig en binnen de financiële kaders uit te voeren is de inspectie afhankelijk van een aantal randvoorwaarden dat deels buiten de controle van de inspectie ligt:

- De aanbesteding levert een aanbieder op die de capaciteit heeft om binnen de kaders van de eisen de gewenste voorziening te realiseren.
- Er is budget beschikbaar om uitvoering te kunnen geven aan het ontwerp van de nieuwe informatievoorziening.
- De afhankelijkheden met informatievoorzieningsontwikkelingen binnen het inspectieplatform zijn voldoende helder.
- De voor de inspectie gewenste ontwikkelingen sluiten aan op de inhoud of tijdslijnen van rijksbrede afspraken.
- Getrainde medewerkers.
- Beschikbaarheid van heldere omschrijving van de werkprocessen van de inspectie.

Herhuisvesting:

De herhuisvesting en de overgang van zes regionale locaties naar een centrale locatie is een omvangrijk traject, dat het komend jaar veel inzet vraagt van de inspectie. Om de herhuisvesting tijdig en binnen de financiële kaders uit te voeren is de inspectie afhankelijk van een aantal randvoorwaarden dat deels buiten de controle van de inspectie ligt:

- Het projectbureau VWS en de Rijksgebouwendienst hebben een locatie gevonden die aan de wensen voldoet, die toekomstvast is, die geschikt is om uitvoering te geven aan de uitgangspunten van Het Nieuwe Werken en die geen ingrijpende verbouwing vergt.
- Er is budget beschikbaar om uitvoering te kunnen geven aan centralisering van de huisvesting en de inrichting van het pand (fysiek en virtueel).
- De projectgroep VWS heeft de aanbesteding, contractering van leveranciers en de verbouwing gerealiseerd.
- Het projectbureau van VWS heeft het afstoten van locaties en het opzeggen van contracten eind 2014 gerealiseerd.
- Wanneer de herhuisvesting vertraging oploopt en/of er zich onvoorziene kostenposten voordoen, kan dit een obstakel vormen voor de andere doelstellingen van de inspectie.

Inspectiebezoeken:

De inspectie streeft er naar in 2014 de tijd die inspecteurs aan inspectiebezoeken kunnen besteden te verdubbelen. Gezien de grote inzet die komend jaar nodig is voor de realisatie van het ontwikkeltraject Toezien met Vertrouwen en Gezag is dit een ambitieus doel. In dit verband is de inspectie voor het behalen van dit resultaat mede afhankelijk van de volgende randvoorwaarde:

- De inspectie is in staat om door de inzet van risicogebaseerde prioriteitstelling, doelgerichte interventiestrategieën en betere ondersteuning de efficiëntie, effectiviteit en consistentie van de werkprocessen reeds in 2014 te verhogen.

Contact met burgers naar aanleiding van een melding

De inspectie belt in 2014 alle burgers van wie zij een melding heeft ontvangen na ontvangst van de melding om daarmee een scherper zicht te krijgen op de inhoud van de melding en de consequenties voor het toezicht van de inspectie.¹ Melders ontvangen ook altijd een schriftelijke reactie. Daarnaast gaat de inspectie burgers beter betrekken bij het toezicht naar aanleiding van de melding. De informatie die de inspectie kan delen bij de terugkoppeling over de concrete acties die de inspectie onderneemt, wordt beperkt door regelgeving ten aanzien van de privacy van de betrokken partijen. Dit geldt te meer waar er nog juridische procedures lopen of ingezet moeten worden.

De inspectie zal niet alle meldingen van burgers onderzoeken en kan ook niet altijd tegemoetkomen aan ieders verwachtingen. Het informeren van burgers naar aanleiding van een melding vraagt om zeer zorgvuldige communicatie. Het Landelijk Meldpunt Zorg zal hier een belangrijke rol vervullen om burgers te begeleiden en adviseren bij onduidelijkheden over klachten.

In 2014 implementeert de inspectie een herziene klachtprocedure (over klachten over de inspectie) die voldoet aan de uitgangspunten van dejuridificering, onafhankelijke beoordeling en verhogen van het intern leereffect.

¹ De inspectie is in 2014 nauw betrokken bij het ontwerp en de inrichting van het door de minister aangekondigde Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Op dit moment kunnen burgers en zorgaanbieders terecht bij het Meldpunt van de inspectie met meldingen over de zorg.

2 Inspectiebrede thema's

In dit hoofdstuk komen thema's aan de orde die inspectiebreed aandacht vragen. Naast onderstaande thema's besteedt de inspectie in 2014 binnen haar toezicht ook aandacht aan: disfunctionerende beroepsbeoefenaren, seksueel grensoverschrijdend gedrag, medicatieveiligheid en dwang en drang.

Patiëntveiligheid

Het waarborgen van risicogebaseerd toezicht op veilige zorg voor de patiënt is het centrale uitgangspunt van de inspectie. De inspectie legt daartoe onaangekondigde bezoeken af en zet waar nodig haar toezicht- en handhavingsinstrumenten in. Daarnaast verwacht de inspectie van zorgaanbieders dat zij hun lerend vermogen continu verbeteren, ondermeer om lering te trekken uit een opgetreden calamiteit om zo herhaling te voorkomen. Omdat betrokken patiënten en/of nabestaanden over belangrijke informatie kunnen beschikken over (de aanloop naar) een calamiteit wil de inspectie dat zorgaanbieders in 2014 hen betrekken bij de analyse van de betreffende calamiteit. Ook spreekt de inspectie het bestuur aan op hun verantwoordelijkheid ten aanzien van patiëntveiligheid (zie ook hieronder onder het kopje Governance).

De inspectie bereidt in 2014 de eerste Staat van de Zorgveiligheid (SVZ) voor die in 2015 zal verschijnen. In de SVZ maakt de inspectie inzichtelijk hoe het is gesteld met de veiligheid in de zorg in een aantal belangrijke sectoren, in hoeverre veldpartijen daar zelf actief op (kunnen) sturen en wat de impact van het toezicht door de inspectie is. In de SVZ van 2015 wijdt de inspectie onder meer specifiek aandacht aan de impact van het toezicht op: het operationele proces in de specialistische somatische zorg, het terugdringen van vrijheidsbepalende maatregelen in de GGZ, de medicatieveiligheid in de verpleeg- en verzorgingshuizen en de veiligheid in tandartspraktijken.

Governance

De inspectie spreekt zorgbesturen aan op hun verantwoordelijkheid ten aanzien van patiëntveiligheid. Zo gaat de inspectie bijvoorbeeld na of op instellingsniveau (patiënten)dossiers op orde zijn, prestaties worden bijgehouden en of periodieke controle plaatsvindt om te bezien of en waar verbeteringen van de geleverde zorg mogelijk zijn. Het toezicht van de inspectie is hierbij gericht op het interne veiligheid- en kwaliteitssysteem en kwaliteit van de opvolging van hieruit voortkomende aandachtspunten. Het is aan zorgaanbieders en bedrijven zelf om hier een goede methode en goede uitkomstmaten voor te kiezen.

De inspectie ziet toe op de aanlevering van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording. Zorginstellingen die vallen onder de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) moeten jaarlijks vóór 1 juni verantwoording afleggen over de geleverde zorg bij het CIBG. Instellingen die (ook na een herkansing) in gebreke blijven legt de inspectie een last onder dwangsom op. Daarnaast werkt de inspectie samen met het CIBG aan een scherper en beter sluitend systeem van registratie: privéklinieken, particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen zijn wettelijk verplicht zich in het Zorgregister te registreren dat in het beheer is bij het CIBG. Andere particuliere instellingen en woonvormen kunnen zich vrijwillig registreren in het Zorgregister. Het jaar 2014 staat voor de inspectie in het teken van de voorbereiding op de voorziene komst van de aangepaste Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) inzake winstuitkering door aanbieders van medisch-specialistische zorg. Aanbieders van medisch-specialistische zorg hebben een beschikking van de minister nodig om winst uit te mogen keren. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) houdt toezicht op dit

specifieke deel uit de Wtzi. De minister vraagt de inspectie de volgende twee punten te toetsen:

- Aanwezigheid van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS).
- Juiste hantering IGZ-handhavingkader governance.

Pilot nieuwe toetreders

Ten behoeve van het intensiveren van het toezicht op nieuwe toetreders start de inspectie in 2014 met een pilotjaar, waarin de inspectie maximaal 350 nieuwe toetreders ter plaatse bezoekt. Op basis van de ervaringen uit de pilot in 2014 zal worden gezien hoe de controle op nieuwe toetreders door de inspectie vanaf 2015 wordt aangepakt.

Zorgfraude en verspilling

In 2013 is de interne expertgroep Zorgfraude van de inspectie van start gegaan. Dit in het kader van het initiatief van het kerndepartement ten behoeve van de verbetering van de preventie, detectie en repressie van zorgfraude door intensievere samenwerking tussen betrokken partijen en het sneller en effectiever delen van informatie. De interne expertgroep registreert meldingen over (vermoedens van) fraude, adviseert hierover en geleidt deze binnen de inspectie door van en naar het Verzamelpunt Meldingen Zorgfraude. Dit Meldpunt is ondergebracht bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), dat meldingen over (vermoedens van) fraude verzamelt en doorzet naar organisaties die de betreffende melding het meest efficiënt kunnen behandelen. Meldingen waarbij de kwaliteit van zorg mogelijk in het geding is stuurt het Verzamelpunt naar de inspectie.

De inspectie is convenantpartner van de Taskforce Integriteit Zorgsector.

Infectiepreventie:

Het toezicht op de naleving van de richtlijnen voor infectiepreventie en verantwoord antibioticagebruik blijft in 2014 en de jaren daarna één van de speerpunten van de inspectie. De wereldwijde toename van resistentie van bacteriën tegen steeds meer verschillende antibiotica is reden tot grote zorg. De circulatie van deze zogenaamde bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) wordt internationaal beschouwd als de grootste bedreiging voor de veiligheid van zorg. Ook in ons land, waar de artsen terughoudend zijn met het voorschrijven van antibiotica en waar de zorg van hoog niveau is, lopen we grote risico's doordat multiresistente bacteriën zich verspreiden waartegen nauwelijks nog behandeling mogelijk is. Infectiepreventie, het voorkomen van het optreden van infecties in de zorg, is een belangrijk wapen in de strijd tegen resistente bacteriën. De inspectie licht daartoe jaarlijks een substantieel aantal ziekenhuizen en verpleeg- en verzorgingshuizen grondig door.

Joint action plan van de eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming

Medische technologie is complex en vraagt om een zorgvuldige afweging van het effect versus de risico's voor de patiënt en een deskundige toepassing van goed ontwikkelde technologie. Op Europees niveau is – naar aanleiding van de problematiek rond de fraude met de borstimplantaten van het merk PIP – door de eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming (destijds eurocommissaris Dalli) het initiatief genomen om binnen de bestaande regelgeving activiteiten te ondernemen. De inspectie heeft middels het amendement Mulder/Bouwmeester extra financiële middelen toegekend gekregen om uitvoering te geven aan het plan van de eurocommissaris. De inspectie breidt haar capaciteit voor het toezicht op medische technologie in 2014 verder uit om invulling te geven aan de vier hoofdthema's van het joint action plan. Nederland neemt structureel deel aan het internationale toezicht op de Notified Bodies. De inspectie ontwikkelt methoden om risicogebaseerd het

toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en op producten en productlijnen/categorieën te versterken. Daarnaast stimuleert de inspectie de ontwikkeling van een implantatenregister als onderdeel van het thema 'transparancy'. De samenwerking met andere lidstaten en deelname aan de diverse internationale werkgroepen breidt de inspectie verder uit.

Door continue communicatie informeert de inspectie veldpartijen over wat zij van hen verwacht, wat de technologie oplevert en hoe de inspectie hierop toezicht houdt. Daarnaast informeert de inspectie burgers over haar standpunt ten aanzien van technische ontwikkelingen en de toetsresultaten van risico's. Belangrijk hierbij is dat de inspectie verwachtingen tempert over absolute veiligheid.

Hervorming langdurige zorg en ontwikkeling sociaal domein

De voorziene invoering van de nieuwe wet hervorming langdurige zorg en de hieraan gelieerde herziening van de Wet op de maatschappelijke ondersteuning (Wmo) zijn van grote invloed op de zorgsector. Daarnaast speelt ook de voorziene overheveling van alle jeugdhulp naar gemeenten per 2015. Deze ontwikkelingen hebben grote gevolgen voor het toezicht. De inspectie zal hierop in 2014 een toezichtvisie ontwikkelen, waarbij in het toezicht de (kwetsbare) cliënt en de om hem/haar georganiseerde netwerkzorg centraal komen te staan. Doordat kwetsbare mensen vaak te maken hebben met complexe problemen op meerdere leefgebieden, zijn hulpverleners en instanties uit verschillende sectoren betrokken. In 2014 zal de inspectie met name de al bestaande nauwe samenwerking met de Inspectie voor de Jeugdzorg (IJZ) intensiveren (zie ook: hoofdstuk 3 paragraaf 3.1 programma Publieke gezondheid).

Meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld

De inspectie toetst in 2014 de implementatie van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld in de zorgsectoren. De inspectie gaat hierbij na of in de eerder onderzochte sectoren de aanbevelingen van de inspectie zijn opgevolgd, onder andere om een meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling in te voeren en personeel bij te scholen. Ook de implementatie van aanbevelingen aan beroepsorganisaties en basisopleidingen gaat de inspectie na.

Toezicht BES-eilanden

Sinds 10 oktober 2010 heeft de inspectie het toezicht op de gezondheidszorg op Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) overgenomen van de voormalige Antilliaanse inspectie. Omdat een effectieve klachtenregeling nog niet van de grond is gekomen, onderzoekt de inspectie alle klachten over de gezondheidszorg op de eilanden en informeert ze de klager over de uitkomst van het inspectieonderzoek en de eventueel te nemen maatregelen. De inspectie handhaaft op basis van de vigerende wet- en regelgeving. Op verzoek van de ministers van Volksgezondheid van Curaçao, Aruba en Sint Maarten verstrekt de inspectie adviezen en doet zij desgevraagd onderzoek in samenwerking met de inspecties van deze landen. Dit in het kader van de samenwerkingsovereenkomst met de drie landen. De toezichtspeerpunten en bijbehorende activiteiten voor Bonaire, St. Eustatius en Saba zijn in een gedetailleerd werkplan vastgelegd.

Nieuwe wetgeving

De inspectie bereidt zich in 2014 voor op de uitwerking en implementatie van een aantal voor het toezicht relevante wetsvoorstellen en nieuwe wetten, waaronder:

- Wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
- Wijziging van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmw) in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist
- Wet tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg
- Wijziging van de Wmg, KWZ en andere wetten i.v.m. het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg
- Jeugdwet
- Wetsvoorstel zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten
- Wetsvoorstel verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz)
- Voorstel van wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen i.v.m. een uitbreiding van de meldingsplicht van ongewenste ernstige voorvallen
- Wetsvoorstel maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo)
- Wet op orgaandonatie (WOD)

Op Europees niveau worden richtlijnen (directives) en verordeningen uitgevaardigd die iedere lidstaat in nationale wetgeving moet implementeren. Op dit terrein zijn voor de IGZ met name relevant:

- Wijziging in de Geneesmiddelenwet: de Falsified Medicines Directive [2011/62/EU] en het nieuwe GDP Richtsnoer.
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen i.v.m. het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Daarnaast werkt de inspectie in 2014 aan de versterking van de aansluiting tussen beleid en toezicht. Dit doet zij door signalen uit het toezicht gestructureerd terug te koppelen naar de beleidsdirecties van het kerndepartement en hen en de bewindspersonen in een vroegtijdig stadium te adviseren vanuit het perspectief van het toezicht op de gezondheidszorg. Op verzoek van het kerndepartement maakt de inspectie in 2014 gebruik van een toezicht- en handhavingstoets op de voorgenomen nieuwe wetgeving met gevolgen voor het toezicht op de gezondheidszorg en de medische producten.

3 Activiteiten en te bereiken resultaten per inspectieprogramma

In dit hoofdstuk geeft de inspectie een schets van de activiteiten die ze in 2014 binnen de 8 inspectieprogramma's onderneemt. Elke programmaparagraaf start met een korte schets van de sector waarop het toezicht binnen dat programma is gericht. Het gaat om de programma's:

- Publieke gezondheid
- Geestelijke gezondheidszorg en forensische zorg
- Eerstelijnszorg
- Specialistische somatische zorg
- Gehandicaptenzorg, Ouderenzorg/Zorg thuis
- Geneesmiddelen
- Medische technologie.

Het hoofdstuk is ingedeeld naar de vier domeinen waarin de in acht inspectieprogramma's zijn onder gebracht:

- Publieke en geestelijke gezondheidszorg
- Curatieve gezondheidszorg
- Verpleging en langdurige zorg
- Geneesmiddelen en medische technologie

3.1 Publieke en geestelijke gezondheidszorg

3.1.1 *Programma Publieke Gezondheid*

Overzicht sector

De inspectie houdt binnen het programma Publieke Gezondheid toezicht op de bevordering en bescherming van de gezondheid van de Nederlandse bevolking (op populatieniveau).

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - GGD-instellingen - Instellingen voor jeugdgezondheidszorg - Medisch microbiologische laboratoria (MML's), Bevolkingsonderzoek - Infectieziektebestrijding - Bedrijfsartsen - Voorzieningen voor Asielzoekers en Vreemdelingen - Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR). 	Eigen personeel: 16

De voorziene komst van de herziene jeugdwet en de herziene Wet op maatschappelijke ondersteuning (Wmo) zijn belangrijke ontwikkelingen die de komende jaren voor grote veranderingen zullen zorgen. Beide wetten voorzien immers in een overheveling van taken naar gemeenten: vanuit de nieuwe jeugdwet komen taken van provincies over en de herziene Wmo voorziet in een verdere overheveling van taken op het terrein van de langdurige zorg. Beide voorziene wetten vragen dan ook om een aangepaste toezichtvisie en handavingskader.

De jeugdhulp en Wmo kenmerken zich door de betrokkenheid van verschillende instanties uit verschillende sectoren. Dit betekent dat ook het toezicht op beide wetten bij verschillende rijksinspecties is ondergebracht. In dat kader versterken de

IGZ en andere betrokken rijksinspecties in 2014 de samenwerking. Ook op andere gebieden werkt de IGZ meer samen met andere inspecties, bijvoorbeeld op het gebied van crisisbeheersing: daar werkt de IGZ nauw samen met de Inspectie voor Veiligheid en Justitie (IV&J).

Aandachtspunten

- Het toezicht op de jeugdhulp en Wmo zijn bij verschillende rijksinspecties ondergebracht.
- De naleving van hygiënerichtlijnen in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken en verpleeg- en verzorgingshuizen vraagt om aandacht.
- De afstemming en samenwerking met de IV&J in de veiligheidsregio's, vraagt om verdere formele afspraken.

Overzicht Toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Op het gebied van incidententoezicht werkt de inspectie binnen het programma Publieke Gezondheid met andere inspecties samen. Gezien het feit dat de meldingen die de inspectie ontvangt die het programma Publieke Gezondheid aangaan veelal multidisciplinair van aard zijn, werkt het programma ook binnen de inspectie veelvuldig samen met de andere programma's.

Risicotoezicht

De inspectie richt zich in 2014 binnen het risicotoezicht in programmaoverstijgend verband expliciet op de ontwikkeling en uitvoering van werkwijzen en methoden voor toezicht op de naleving van hygiënerichtlijnen in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken en verpleeg- en verzorgingshuizen. Daarnaast ontwikkelt de inspectie in programmaoverstijgend verband een module ten behoeve van het toezicht op de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld (zie ook hoofdstuk 2 pagina 23). Voorts toetst de inspectie in 2014 het antibioticavoorschrijfgedrag in ziekenhuizen. Ten aanzien van het toezicht op zoönosen, werkt de inspectie samen met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, zal de inspectie handhavend optreden. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Publieke gezondheid in 2014	
1	De definitieve inrichting van een rijkstoezichthouder op de jeugdhulp (toezichtvisie en handhavingskader), afgestemd met en geaccordeerd door VWS, VNG, IJZ en IGZ.
2	Een toezichtvisie op - en handhavingskader voor - de Wmo, afgestemd met alle zorgvelden in het maatschappelijke zorg domein en met alle betrokken inspecties (Onderwijs, Sociale Zaken, Veiligheid en Justitie, Jeugdzorg).
3	Ontwikkeling en uitvoering van werkwijzen en methoden voor toezicht op de naleving van hygiënerichtlijnen in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken en verpleeg- en verzorgingshuizen (in samenwerking met de programma's Eerstelijnszorg, Gehandicaptenzorg en Ouderenzorg/Zorg thuis).
4	Een convenant tussen de IV&J en de IGZ op het gebied van de samenwerking in veiligheidsregio's.

Mogelijk risico ten aanzien van te bereiken resultaten

Onvoldoende overeenstemming over de inrichting van een rijkstoezichthouder op de jeugdhulp tussen verschillende betrokkenen.

3.1.2 *Programma Geestelijke en forensische gezondheidszorg*

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - Eerstelijns geestelijke gezondheidszorg - Ambulante en klinische GGZ - Ziekenhuispsychiatrie - Zorg voor verslaafden - Zorg voor justitiabelen (forensische zorg) 	Eigen personeel: 40,5 Flexibele schil: 2,5

Naast bovengenoemde zorgaanbieders maakt een onbekend aantal alternatieve praktijken en nieuwe toetreders, die zich op zeer uiteenlopende wijze richten op mensen met psychische problematiek, onderdeel uit van dit toezichtveld.

Belangrijke ontwikkelingen in de sector zijn de verwachte inwerkingtreding van de nieuwe Wet verplichte GGZ en de Wet forensische zorg begin 2015. Ook in 2014 blijft ambulantisering van de GGZ om aandacht vragen. De inspectie besteedt expliciet aandacht aan de hieruit voortkomende doelstellingen en mogelijk daaruit voortvloeiende risico's.

Aandachtspunten

Het belang van het burger- en patiënt/cliëntperspectief, zij staan centraal in de diverse zorgnetwerken en zijn een waardevolle, aanvullende, bron voor het toezicht.

- Binnen de GGZ en forensische zorg staan de thema's dwang en drang, medicatieveiligheid, suïcidepreventie, somatische comorbiditeit en risicotaxatie centraal.
- De inspectie streeft naar separeervrije zorg. In dat kader is in 2013 een veldnorm vastgesteld waarbij een Extra Beveiligde Kamer het streven gaat zijn in de toekomst. Bestaande voorzieningen moeten zoveel mogelijk op deze toekomstige situatie anticiperen. De inspectie formuleert hiertoe in 2014 een toetsingskader.

Overzicht toezicht

Incidententoezicht

Het incidententoezicht binnen het programma Geestelijke en Forensische Zorg richt zich net als in 2013 in 2014 in het bijzonder op de volgende categorieën: disfunctionerende beroepsbeoefenaren, (seksueel) grensoverschrijdend gedrag, kindermishandeling, nieuwe toetreders/(PGB)fraude in de zorg en zorg-verwaarlozing, agressie- en geweldsincidenten, steek, schiet - en brandincidenten, (tentamen)suïcides, medicatieveiligheid, forensische meldingen (justitiële objecten) en somatische comorbiditeit. Uit de calamiteitenmeldingen vloeien rechtstreeks inspectiebezoeken en handhavingstrajecten voort in de vorm van bevelen, aanwijzingen en tuchtzaken.

Risicotoezicht

Het risicotoezicht is gericht op het proactief identificeren van risico's voor onveilige zorg of zorg die door de bodem zakt. Het risicoteam binnen het programma Geestelijke en forensische zorg kijkt hierbij naar de bredere context van meldingen en naar de overige interne en externe informatie waarover de IGZ beschikt. Actuele zoektechnologie moet worden benut om patronen te herkennen uit eerdere inspecties, uit risico-indicatoren, uit systeem informatie en uit thematische informatie. In dit

verband monitoren inspecteurs de risicograad van de zorgaanbieders die zij scherp in het vizier houden. De inspecteurs (accounthouders) analyseren informatie en leggen inspectiebezoeken af, ter verificatie bij aanwijzingen voor riskante situaties. Zij leggen zo nodig handhavingsmaatregelen op. Op basis van het eind 2013 ontwikkelde dashboardsysteem ter ondersteuning van het risicotoezicht werkt de inspectie in dit programma het risicotoezicht verder uit, ondermeer door het opstellen van bezoekersprioriteitenlijsten op basis van alle beschikbare risico-informatie.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, zal de inspectie handhavend optreden. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma geestelijke en forensische gezondheidszorg in 2014	
1	Toezichtvisie en handvingskader op de Wet verplichte GGZ en Wet forensische zorg.
2	Nadere vormgeving focus op burger- en cliëntperspectief binnen het handelen van de inspectie. Met name in relatie tot de ontwikkeling van het 'maatschappelijk zorgdomein'.
3	Expliciete inzet op suicidepreventie en (vervolg) terugdringen dwang en drang, veiligheid heroïne/methadonverstrekking, somatische comorbiditeit en medicatieveiligheid en expliciete aandacht voor bijzondere forensische issues. De inspectie betreft deze onderwerpen in haar risicotoezicht en rapporteert hierover in 2014/2015.
4	Toetsingskader separeervrije zorg.
5	Verder uitbouwen van het risicotoezicht mede door opstellen bezoekersprioriteitenlijsten op basis van alle beschikbare risico-informatie.

Mogelijk risico ten aanzien van te bereiken resultaten

Complexiteit van casuïstiek.

3.2 Curatieve gezondheidszorg

3.2.1 Programma Eerstelijnsgezondheidszorg

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet (in fte)
Waaronder: – Huisartsenzorg – Apotheekzorg – Verloskundige zorg – Tandartsenzorg – Mondzorg – Fysiotherapie – Alternatieve zorg, waaronder zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren	Eigen personeel: 44,5 Flexibele schil: 1

De eerstelijns zorgsector kent een brede spreiding qua zorginhoud. Daarnaast varieert de omvang en professionaliteit van zorginstellingen, waardoor de inspectie de wijze waarop zij haar toezicht inzet per situatie moet bepalen.

Een risico voor de hele eerstelijnszorg en de overdracht naar de tweedelijnsgezondheidszorg is het niet doorgaan van het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en de langzame penetratie van het Landelijk Schakelpunt Punt (LSP). Voor de inspectie betekent dit dat het lastig is om goed te handhaven op het gebied van medicatieveiligheid. Zo ontstaan er problemen op het gebied van avond-, nacht- en weekenddiensten (ANW-diensten), medicatiebewaking, elektronisch voorschrijven (EVS), en polyfarmacie. De inspectie zal in samenspraak met het kerndepartement een standpunt moeten innemen op dit vlak. Handhaven zonder een bepaald acceptatievolume en zonder invulling van de juiste randvoorwaarden is niet zinvol.

Een ander risico binnen deze sector is dat er nog onvoldoende zicht is op de aantallen en diversiteit aan disfunctionerende beroepsbeoefenaren. De beroepsorganisaties zijn zelf niet (geheel) in staat om deze te identificeren. Daarnaast ontvangt de inspectie signalen van doorgesloten taakdelegatie en zorginhoudelijke risico's binnen de mondzorg. Dit maakt de (door)ontwikkeling van een instrument voor een zorginhoudelijke toets van tandarts(praktijken) noodzakelijk.

Aandachtspunten

Huisartsendienstenstructuren zijn zich op verschillende niveaus aan het doorontwikkelen/professionaliseren. Dat vraagt op het gebied van risicogebaseerd toezicht om een differentiatie.

- Er zijn steeds hogere verwachtingen van de poortwachtersfunctie van huisartsen om enerzijds gezondheidsproblemen bij patiënten in vroegtijdig stadium te herkennen en anderzijds zoveel mogelijk zelf te behandelen. Voor de vele huisartsenpraktijken in Nederland dient op effectieve wijze in kaart gebracht te kunnen worden of er verantwoorde zorg wordt verleend.
- Het groeiend inzicht in de omvang en risico's van disfunctionerende beroepsbeoefenaars vragen om meer specifieke kennis van de inspectie en aandacht voor de identificatie en handhaving van beroepsbeoefenaren die (structureel) de wet- en regelgeving overtreden.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht onderzoekt de inspectie in 2014 risicogebaseerd de meldingen en calamiteiten. Het Landelijk Meldingen Overleg (LMO) van het programma Eerstelijnsgezondheidszorg bepaalt de mate van een patiëntveiligheidsrisico en beoordeelt wat een gepaste behandeling is voor de ontvangen melding, zoals het afleggen van een inspectiebezoek of het doen van onderzoek. Om te bezien of de zorgaanbieder de aanwijzingen van de inspectie toepast voert de inspectie follow-up bezoeken uit. Op basis van hoor en wederhoor, dossieronderzoek, gesprekken en/of bezoeken etc. komt de inspectie tot een oordeel ten aanzien van het gemelde incident. Individuele signalen die niet direct aanleiding geven tot een onderzoek en/of bezoek kunnen gezamenlijk met andere signalen alsnog aanleiding geven tot een onderzoek in het kader van het risicotoezicht.

Risicotoezicht

Via het risicotoezicht houdt de inspectie toezicht op de grootste risico's op onveilige zorg in de eerstelijnsgezondheidszorg, ondermeer door het uitvoeren van inspectiebezoeken en follow-up bezoeken. Op basis van de inspectiebezoeken beoordeelt de inspectie of er verantwoorde zorg wordt geleverd en verwerkt dit in een rapport. In dit oordeel neemt de inspectie ook reeds bekende toezichtinformatie over de zorgaanbieder mee. Op basis van het totaalbeeld bepaalt de inspectie een proportionele interventiestrategie. Binnen het risicotoezicht besteedt de inspectie in 2014 specifiek aandacht aan risicodifferentiatie voor de volgende aandachtsgebieden:

- Bestuurlijke randvoorwaarden huisartsendienstenstructuren (HDS) en regionale ambulance voorzieningen (RAV).
- Polyfarmacie bij huisartsenpraktijken en apotheken.
- Medicatieveiligheid apotheken en apotheekhoudende huisartsen.
- Implementatie Landelijke Standaard Keten Antistolling (LSKA) bij trombosediensten.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, treedt de inspectie handhavend op. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Eerstelijnsgezondheidszorg in 2014	
1	Eind 2014 heeft de inspectie een nieuwe methodiek geïmplementeerd in het toezicht op huisartsendienstenstructuren (HDS'en) die de mate van patiëntveiligheidsrisico van een HDS ten opzichte van andere HDS'en inzichtelijk maakt. De inspectie bepaalt de wijze van inspectieoptreden op basis van deze inzichten.
2	Eind 2014 heeft de inspectie een nieuw visitatie-instrument ontwikkeld, waarmee zij risico's bij huisartsen en huisartspraktijken sneller kan identificeren.
3	In 2014 levert de inspectie binnen programma Eerstelijnsgezondheidszorg een bijdrage aan het inspectiebrede expertteam voor de vroegtijdige identificatie van en handhaving bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Dit team zet zich in om de uitkomsten van de Staat van de gezondheidszorg 2013 (SGZ) over disfunctionerende beroepsbeoefenaren verder uit te bouwen en in de praktijk te brengen.

Mogelijke risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

Door een stijgende trend in het aantal meldingen en calamiteiten bij huisartsen-dienstenstructuren, moet de inspectie steeds scherper prioriteren bij de selectie van meldingen die zij met haar beschikbare capaciteit kan onderzoeken. Er is nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs om op basis van indicatoren de prevalentie van risico's te voorspellen. Voor wetenschappelijk aangetoonde indicatoren is de inspectie afhankelijk van o.a. beroepsgroepen en het Kwaliteitsinstituut. De vergrote media-aandacht voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren leidt tot een stijgend aantal signalen en tot verhoogde verwachtingen ten aanzien van het toezicht op de eerstelijns gezondheidszorg.

3.2.2 *Programma Specialistische somatische zorg*

Overzicht sector

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - Universitair medische centra - Algemene ziekenhuizen - Categoriele ziekenhuizen - Particuliere klinieken - Abortusklinieken - Revalidatieklinieken - Overig (waaronder radiologische centra, laboratoria, ivf-klinieken) 	Eigen personeel: 52 Flexibele schil: 5

De omgeving van de ziekenhuizen, het ziekenhuislandschap, is aan grote veranderingen onderhevig. Zo vraagt de ontwikkeling van aanbodgestuurde – naar vraaggestuurde zorg van ziekenhuizen dat zij kwaliteit vanuit het perspectief van de patiënt definiëren. De patiënt is als kritische zorgconsument immers steeds meer medebepaler van het behandelbeleid. Daarnaast wordt de positie van de patiënt de komende jaren verder versterkt met de beoogde invoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Daarnaast vraagt de snelle ontwikkeling van medische technologie om aandacht: deze vergroot het aantal behandelopties, maar vergroot ook de druk op ziekenhuizen om te innoveren. Ook is aandacht nodig voor de toepassing van nieuwe medische technologie en ICT-oplossingen.

Om de uitgavengroei te verlagen, neemt de zorgsector extra maatregelen om de doelmatigheid en de kwaliteit te verbeteren: meer zorg van de medisch specialisten naar de huisarts, en van de huisarts naar zelfzorg. Complexe zorg wordt geconcentreerd. Medische richtlijnen en zorgstandaarden worden strakker toegepast, opdat wordt behandeld naar de maatstaven van de medische sector zelf.

Tot slot zet het toenemende aantal fusies de spreiding van zorg in de ziekenhuissector onder druk.

Aandachtspunten

- Vanwege de grote veranderingen in de ziekenhuiszorg is structureel extra aandacht nodig voor patiëntveiligheid.
- De invoering van het hoofdbehandelaarschap vraagt om extra aandacht voor de kwaliteit van zorgverleners en de organisatie van complexe zorg.
- De verandering van sturingsmodellen in ziekenhuizen vraagt om extra aandacht voor goed bestuur, als belangrijke waarborg voor patiëntveiligheid.
- Door fusies en het samengaan van ziekenhuizen is extra aandacht nodig voor de kwaliteit van de regionale zorgvoorziening met betrekking tot acute zorg (SEH, IC, Verloskunde) en ketenzorg.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Het programma Specialistische somatische zorg kent naast het reguliere beoordelingstraject van meldingen (via het Landelijk Meldingen Overleg (LMO) een aanvullend traject voor de meest ernstige meldingen en calamiteiten (LMO+). Aan de hand van triage en onderzoek beoordeelt de inspectie waar aanvullend toezicht nodig is. Om te bezien of de zorgaanbieder de aanwijzingen van de inspectie toepast voert de inspectie follow-up bezoeken uit.

Omdat bij een melding in een ziekenhuis of particuliere kliniek bijna altijd meerdere disciplines betrokken zijn, is voor het onderzoek van een incident de betrokkenheid van drie of meer inspecteurs nodig en voert de inspectie bijna altijd meerdere gesprekken.

Risicotoezicht

Via het risicotoezicht onderzoekt de inspectie aan de hand van rapportages, verantwoordingsinformatie, meldingen en risico-indicatoren waar zich de grootste risico's op onveilige zorg voordoen en waar extra toezicht nodig is. In dat kader voert de inspectie inspectiebezoeken uit. Daarnaast voert de inspectie met de Raden van Bestuur van ieder ziekenhuis een jaargesprek, waarbij de inspectie de ontwikkelingen en zorgpunten over de breedte van het gehele ziekenhuis ter sprake brengt, in

relatie tot het beleid van het ziekenhuis ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van de zorg. De per bezoek benodigde tijd varieert met name op het aspect van voorbereiding van het bezoek die in het geval van de jaargesprekken het grootst is. Om te bezien of de zorgaanbieder de verbetermaatregelen toepast kan de inspectie een follow-up bezoek uitvoeren.

De inspectie besteedt binnen het programma Specialistische somatische zorg in 2014 aandacht aan de volgende onderwerpen:

- Toezicht Operatief Proces (TOP).
- Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) (oudere kwetsbare patiënt + wondinfecties).
- Medicatieveiligheid.
- Burgerperspectief.
- Governance (w.o. hoofdbehandelaarschap).

De inspectie analyseert in 2014 de mogelijkheden voor toezicht op onder andere cosmetische chirurgie. Hierbij betreft de inspectie tevens de uitkomsten van het wetgevingstraject Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz). Op basis van deze analyse stelt de inspectie een toezichtplan op.

Een belangrijk onderdeel van het risicotoezicht is het jaarlijks opstellen van de Basisset kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen. De inspectie gebruikt kwaliteitsindicatoren om te bepalen welke zorgprocessen in een ziekenhuis of particuliere kliniek extra aandacht behoeven of om nader onderzoek vragen. Daarnaast brengt de inspectie jaarlijks het rapport *Het resultaat telt* uit voor ziekenhuizen en particuliere klinieken. In deze rapporten staan de gescoorde resultaten van de ziekenhuizen/ particuliere klinieken op de indicatoren.

Handhaving

Wanneer de veiligheid en kwaliteit van de geleverde zorg onder de maat is, gaat de inspectie over tot handhaving. Hierbij hebben calamiteiten als gevolg van het niet juist opvolgen van de TOP richtlijnen, het niet onverwijld melden van een calamiteit door zorgaanbieders en situaties van titelmisbruik speciale aandacht van de inspectie. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Specialistische en somatische zorg in 2014	
1	Eind 2014 heeft de inspectie voor ieder ziekenhuis een actueel en onderhouden risicoprofiel dat minstens één maal per jaar met de Raad van Bestuur, medische staf en de verpleegkundige adviesraad van ieder ziekenhuis wordt besproken.
2	Eind 2014 heeft de inspectie het toezicht op particuliere klinieken, zelfstandige behandelcentra (ZBC's) en nieuwe toetreders verder aangescherpt. Hiervoor zal de inspectie in 2014 het toezicht op particuliere klinieken en ZBC's opnieuw inrichten.
3	Eind 2014 heeft de inspectie een toezichtprogramma voor revalidatieklinieken ontwikkeld.
4	Om de positie van de burger te versterken in het toezicht op de kwaliteit en veiligheid gaat de inspectie de burger in 2014 vaker betrekken bij het toezicht op ziekenhuizen. Aan de hand van een toetsingskader wordt het contact met betrokken patiënten en doelbewust ingezet om de een beter beeld te krijgen van de situatie bij een zorgaanbieder. In 2014 zoekt de inspectie bovendien structureel contact met cliëntenraden en klachtencommissies.

Mogelijke risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

- Risico's voor patiëntveiligheid komen niet op tijd in beeld. Er bestaat een sterke wisselwerking tussen de kwaliteit van de risicoprofielen en de mogelijkheden van

de inspectie om bij meldingen goed te kunnen beoordelen of nader onderzoek door de inspectie nodig is. Het risico bestaat dat het inzicht van de inspectie in de risico's bij sommige ziekenhuizen achterblijft bij de gewenste kwaliteit in termen van actualiteit en doeltreffendheid.

- Op dit moment heeft de inspectie nog onvoldoende zicht op nieuwe toetreders. Om goed toezicht te kunnen houden op nieuwe toetreders moet de inspectie ze kunnen identificeren.
- Het toezicht op revalidatieklinieken is binnen de inspectie nog onvoldoende ontwikkeld. Het risico bestaat dat de inspectie komend jaar onvoldoende in staat is om de patiëntveiligheidsvraagstukken in revalidatieklinieken in beeld te brengen.
- De inspectie heeft onvoldoende zicht op de kwaliteit van de klachtenprocedures van de ziekenhuizen en de wijze waarop cliëntenraden hun wettelijke rol kunnen vervullen.

3.3 Verpleging en langdurige zorg

3.3.1 *Programma Gehandicaptenzorg*

Overzicht sector

De gehandicaptenzorg is een divers toezichtgebied, met financiering uit verschillende bronnen: de AWBZ, het PGB of particulier. De inspectie houdt hierbij toezicht op de zorg voor zeer diverse doelgroepen: lichamelijk, verstandelijk of zintuiglijk beperkten van alle leeftijden.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - Zorginstellingen variërend van intramuraal tot extramuraal, kleinschalig tot grootschalig, gericht op wonen en/of dagbesteding 	Eigen personeel: 30 Flexibele schil: 2

Door de invoering van het scheiden van wonen en zorg, de extramuralisering en kleinschalige woonvormen bestaan de meeste instellingen tegenwoordig uit veel kleine vestigingen. Daarnaast neemt het aantal fusie(voornemen)s van instellingen toe, ondermeer als gevolg van veranderingen in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Een andere belangrijke ontwikkeling in de sector is de voorziene overheveling van begeleiding en dagbesteding naar de Wmo, die gevolgen zal hebben voor cliënten en instellingen. Voor instellingen betekent dit ondermeer dat zij voor financiering van deze activiteiten afhankelijk zijn van (verschillende) gemeenten. Het borgen van kwaliteit en veiligheid vraagt van hen de komende jaren een meer zakelijke aanpak.

Aandachtspunten

- Aangezien cliënten in de gehandicaptenzorg veelal tientallen jaren afhankelijk zijn van zorg en ondersteuning, is het van extra belang dat de zorgaanbieder een goed beeld heeft van de behoeften en wensen van cliënten. Om toezicht te kunnen houden op dit aspect zoekt de inspectie bij inspectiebezoeken actief contact met cliënten, onder meer via gesprekken met cliëntenraden, verwantenraden en ondernemingsraden.
- Het is bekend dat mensen met een lichte verstandelijke beperking vaker dan gemiddeld ook een psychiatrische aandoening hebben. Waar cliënten met deze combinatie maatschappelijke overlast veroorzaken worden relatief vaak vrijheidsbeperkende maatregelen toegepast. Met name waar interventies plaatsvinden op

het snijvlak van de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg is het lastig om te komen tot een terughoudend toepassingsbeleid.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht onderzoekt de inspectie in 2014 de meest ernstige meldingen en calamiteiten. In dit verband voert de inspectie ondermeer inspectie-bezoeken uit. Om te bezien of de zorgaanbieder de aanwijzingen van de inspectie toepast maakt de inspectie gebruik van follow-up bezoeken.

Risicotoezicht

Via het risicotoezicht houdt de inspectie toezicht op de grootste risico's op onveilige zorg in de gehandicaptenzorg. Hiervoor voert de inspectie ondermeer inspectie-bezoeken uit. Om te bezien of de zorgaanbieder de aanwijzingen van de inspectie toepast maakt de inspectie gebruik van follow-up bezoeken. Daarbij besteedt de inspectie in 2014 specifiek aandacht aan de volgende aspecten:

- Zorg- en ondersteuningsplan
- Beschikbaarheid en deskundigheid van het personeel
- Medicatieveiligheid
- Vrijheidsbeperkende maatregelen
- Intern toezicht
- Mondzorg

Door de ver doorgevoerde kleinschaligheid in de gehandicaptenzorg kan de inspectie met de beschikbare capaciteit slechts bij een gedeelte van de vestigingen toezien op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Uitgangspunt in het risicogebaseerde toezicht is dat de inspectie zich op basis van risicodetectie richt op de grootste risico's voor de veiligheid en kwaliteit in de gehandicaptenzorg. Hierbij maakt de inspectie tevens gebruik van informatie die zij verkrijgt vanuit cliëntenraden, verwantenraden en ondernemingsraden. Daarnaast is het toezicht van de inspectie tevens gericht op de versterking van het interne toezicht van zorgaanbieders. De inspectie benut hiervoor interne audits van zorginstellingen als input voor de risicoweging. Ook werkt de inspectie aan een veldnorm voor intern onderzoek naar incidenten en calamiteiten, zodat de inspectie in veel gevallen kan volstaan met geaggregeerde informatie en kan handhaven op basis van de veldnorm.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, treedt de inspectie handhavend op.

De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Gehandicaptenzorg in 2014	
1	Extra toezicht op een versterking van het interne toezicht binnen zorginstellingen op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. In 2014 is er een veldnorm onderzoek calamiteiten vastgesteld waardoor zorgaanbieders het eigen onderzoek naar calamiteiten beter uitvoeren. De inspectie toetst vervolgens op deze norm.
2	Extra toezicht op een terughoudende toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen volgens het 'Nee, tenzij' principe, waarbij een second opinion en de aanwezigheid van een afbouwplan belangrijke voorwaarden zijn. Op dit gebied zal de inspectie extra aandacht besteden aan de forensische zorg binnen de gehandicaptenzorg.
3	Extra toezicht op een sterke verbetering van de mondzorg in de gehandicaptenzorg, mede door ontwikkeling van onderwerpgeoriënteerde modules toegevoegd bestaand toezichtsinstrument.

Risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

- Niet in kunnen zetten van geplande capaciteit door tussenkomst andere activiteiten.

3.3.2 *Programma Ouderenzorg en Zorg thuis*

Overzicht sector

In het programma Ouderenzorg en Zorg thuis ziet de inspectie toe op de kwaliteit van intramurale ouderenzorg en op de 'zorg thuis'.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Waaronder: <ul style="list-style-type: none"> - Verpleeghuizen - Verzorgingshuizen - Kleinschalige woonvormen Particuliere ouderenzorg - Aanbieders van thuiszorg Aanbieders van kraamzorg - Zelfstandige voorzieningen voor palliatief terminale zorg 	Eigen personeel: 66 Flexibele schil: 4

In de ouderenzorg is al jaren sprake van een tendens naar extramuralisering. Deze tendens zal verder versterkt worden door de overheveling van begeleiding en dagbesteding van de AWBZ naar de Wmo. De 'kern AWBZ' zal nog alleen verpleging en verzorging bieden aan mensen die hiervoor niet terug kunnen vallen op een andere instantie of een sociaal netwerk. Dit betekent dat er de komende jaren veel zal veranderen in de langdurige zorg. Zorgaanbieders zullen moeten inspelen op een kleinere en andere vraag om zorg, verzorgingshuizen zullen verdwijnen en in de verpleeghuizen die overblijven, zal zwaardere zorg verleend worden.

Voor zorgorganisaties heeft de afbouw van de intramurale zorgverlening verstrekende gevolgen. Zij zullen, ondermeer vanwege de samenwerking met gemeenten, de hoge afschrijvingskosten van leegstaande gebouwen maar ook vanwege het moeten zoeken naar andere functies en /of bestemmingen voor deze gebouwen, nog meer dan voorheen kijken naar samenwerkingsverbanden (fusies) in een veranderende zorgmarkt. Voor zorgmedewerkers leiden de aanbestedingen in Wmo tot meer onzekerheid ten aanzien van hun banen.

Een ander gevolg van de verdere extramuralisering is dat steeds meer mensen met onbegrepen gedrag (mensen met dementie of Alzheimer) thuis zullen blijven wonen. Dit is een kwetsbare groep die afhankelijk is van netwerkzorg en mantelzorgers. Tijdige erkenning van het zorgbeeld, maar ook van overbelasting van het sociale netwerk, is van belang.

Aandachtspunten

Overdracht tussen ziekenhuizen, verpleeghuizen en de zorg thuis verloopt niet altijd vlekkeloos. Daardoor kunnen er gaten vallen in de behandeling voor ouderen. Ondanks de positieve ontwikkelingen van de laatste jaren om vrijheidsbeperking in de ouderenzorg terug te dringen, wordt nog vaak vrijheidsbeperking toegepast. Goede tandzorg en vroegtijdige signalering van tandheelkundige problemen bij ouderen blijft een groot probleem in de ouderenzorg. Instellingen nemen hierin nog onvoldoende hun verantwoordelijkheid.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht onderzoekt de inspectie in 2014 de meest ernstige meldingen en calamiteiten. In dit verband voert de inspectie ondermeer inspectie-

bezoeken uit. Om te bezien of de zorgaanbieder de aanwijzingen van de inspectie toepast maakt de inspectie gebruik van follow-up bezoeken.

Risicotoezicht

Via het risicotoezicht houdt de inspectie toezicht op de grootste risico's op onveilige zorg in de ouderenzorg en zorg thuis. Hiervoor voert de inspectie in 2014 800 inspectiebezoeken en follow-up bezoeken uit. Daarbij besteedt de inspectie in 2014 specifiek aandacht aan de volgende aspecten:

- Zorg- en ondersteuningsplan.
- Beschikbaarheid en deskundigheid van het personeel.
- Medicatieveiligheid.
- Intern toezicht.

Onderwerpen die in algemene zin in 2014 in het gehele risicotoezicht van het programma Ouderenzorg/Zorg thuis aandacht krijgen, zijn:

- Zorgaanbieders die bij de inspectie niet of onvoldoende in beeld zijn.
- Omgaan met onbegrepen gedrag.
- Mondzorg.
- Vrijheidsbeperkende maatregelen.

Door de ver doorgevoerde kleinschaligheid in de ouderenzorg en zorg thuis kan de inspectie met de beschikbare capaciteit slechts bij een gedeelte van de vestigingen toezien op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. Daarnaast zijn de beschikbaarheid en deskundigheid van het personeel evenals de governance van een zorginstelling belangrijke aandachtspunten voor de medische veiligheid. Om toch zo goed mogelijk toezicht te houden op de veiligheid en kwaliteit binnen de ouderenzorg richt de inspectie zich aan de hand van risicodetectie op die instellingen waar de risico's het grootst zijn. Daarnaast richt de inspectie zich in zijn toezicht op een versterking van het interne toezicht bij zorgaanbieders, waarbij zij interne audits van zorginstellingen benut als input voor de risicoweging in het risicotoezicht.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, treedt de inspectie handhavend op. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Ouderenzorg en Zorg thuis in 2014	
1	Extra toezicht op goede overdracht tussen ziekenhuizen, verpleeghuizen en zorg thuis, mede door ontwikkeling nieuw toetsingsinstrument
2	Door extra toezicht een terughoudende toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen volgens het 'Nee, tenzij' principe, minder vrijheidsbeperking
3	Door extra toezicht verbetering van de mondzorg in de ouderenzorg, mede door ontwikkeling van onderwerpgeoriënteerde modules toegevoegd bestaand toezichtinstrument.
4	Door extra toezicht structurele verbetering van hygiëne en infectiepreventie in de ouderenzorg, mede door ontwikkeling van onderwerpgeoriënteerde modules toegevoegd bestaand toezichtinstrument.

Risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

- Niet in kunnen zetten van geplande capaciteit door tussenkomst andere activiteiten.

3.4 Geneesmiddelen en medische technologie

3.4.1 *Programma Geneesmiddelen*

Overzicht sector

Binnen het programma Geneesmiddelen houdt de inspectie toezicht op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. Het toezicht geldt voor de gehele keten: van onderzoek, productie, markttoelating, distributie, beheer tot gebruik evenals het toezicht op ongeoorloofde reclame. Het programma Geneesmiddelen houdt zowel nationaal als internationaal toezicht. Bij de inspectie zijn meer dan 1500 objecten bekend die variëren van fabrikanten van actieve grondstoffen en medicijnen tot ziekenhuisapotheken en laboratoria. Ook houdt de inspectie toezicht op ± 700 klinische trials. Het aantal toezichtobjecten is in werkelijkheid hoger door vooral het irreguliere circuit en reclametoezicht-activiteiten.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
<ul style="list-style-type: none"> - Nationale en internationale toezichtobjecten in de geneesmiddelenketen - Klinische trials 	Eigen personeel: 49,5 Flexibele schil: 7

Voor de sector geldt dat Europese wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling is. Dit betekent dat ook de taken van de inspectie veranderen en zich uitbreiden. De inspectie geeft in 2014 deze nieuwe taken verder vorm. De regelgeving rond vervalste geneesmiddelen wordt aangescherpt en leidt tot uitbreiding van het toezicht: ook importeurs en distributeurs van grondstoffen van geneesmiddelen komen hierdoor onder het toezicht van de inspectie te staan.

Door het herziene GDP (goede distributiepraktijk) Richtsnoer zijn met betrekking tot groothandelsactiviteiten reeds bestaande eisen aangescherpt en zijn nieuwe eisen toegevoegd. Daarnaast is in de Geneesmiddelenwet de verstrekking van GDP-certificaten geïmplementeerd. Dit tezamen brengt met zich mee dat groothandels volgens een vaste cyclische inspectiefrequentie geïnspecteerd moeten worden in verband met de beperkte geldigheidsduur van GDP-certificaten en dat de GDP-inspecties een bredere en diepere inspectiescope hebben.

De vernieuwde Wet op orgaandonatie vraagt om ontwikkeling van toezicht op het orgaandonatieprotocol bij orgaancentrum, explantatiecentra, transplantatiecentra, de centrale donorregistratie en alle ziekenhuizen.

Aandachtspunten

- Het irreguliere circuit vormt een steeds groter punt van aandacht. Hierbij valt te denken aan aanbieders en afnemers die al dan niet bewust de grenzen van de wet opzoeken, vervalste geneesmiddelen of (illegale) medische producten via internet aanbieden en ongeoorloofde reclame maken. Ook het voorkomen van weglekken van Opiumwetmiddelen vanuit het legale naar het illegale circuit maakt hier deel van uit. De inspectie, inclusief Bureau Opsporing en Boetes, werkt hierbij steeds doelmatiger samen met de NVWA, de douane en het Openbaar Ministerie.
- Binnen de geneesmiddelenindustrie neemt de (illegale) verkoop via internet toe. In 2013 heeft de inspectie de Taskforce Internet opgezet die actief het aanbod op internet volgt. In 2014 zet de inspectie dit initiatief voort.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht in het programma Geneesmiddelen behandelt en onderzoekt de inspectie signalen en meldingen waarbij de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in het geding is. De aard van deze meldingen varieert van product-defecten, afwijkende verpakking en vermissing opiaten tot handhavingverzoeken. De behandeling van deze meldingen gaat soms gepaard met een inspectiebezoek. Veelal is er een directe relatie met de zorg voor de patiënt in termen van veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Risicotoezicht

De inspectie voert in haar toezicht op geneesmiddelen veel inspecties doorlopend en systematisch uit. Bijvoorbeeld in het kader van het verstrekken en behouden van vergunningen en erkenningen (met name fabrikanten en groothandelaren van geneesmiddelen, Opiumwetmiddelen, donortestlaboratoria, weefselinstellingen en bloedbanken). Dit toezicht is proactief, waarbij door de vergunninghouder wordt getoetst aan de wettelijke vereisten, waardoor afwijkingen en calamiteiten worden voorkomen. Ook in Europees verband, waaruit meestal de eisen voor periodieke bezoeken volgen, wordt in 2014 verder gewerkt aan zo effectief mogelijk risico-gebaseerd toezicht.

De inspectie besteedt in 2014 voortdurend en specifiek aandacht aan ondermeer de volgende onderwerpen:

- Het beoordelen van artsenverklaringen voor het afleveren van een ongeregistreerd product wanneer dit noodzakelijk is ten behoeve van een patiënt.
- Het voortzetten van de handhaving op het bereiden en doorleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen door apotheken. Dit zodat het binnen de vastgestelde kaders gebeurt en patiënten veilige producten krijgen. In 2014 ligt de focus op de combinatie van risicovolle geneesmiddelen, medicatiebewaking (IGZ) en risicovolle waren (NVWA).
- In het kader van doorleverende apotheken zet de inspectie in 2014 verder in op het aanscherpen en wettelijk onderbouwen van de circulaire Grootbereiders.
- Doorgronden van marketing- en salesplannen van grote bedrijven teneinde irregulariteiten te detecteren.
- Bijwerkingen van ongeregistreerde geneesmiddelen.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, treedt de inspectie handhavend op. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen.

Te bereiken resultaten programma Geneesmiddelen in 2014	
1	Het reguliere en veelal wettelijk verplichte toezicht op geneesmiddelen steeds efficiënter en meer risicogebaseerd inrichten, door deels ontwikkeling en deels implementatie van specifieke risicomodellen en inspectie instrumenten.
2	Intensiveren van Good Manufacturing Practice-toezicht op grondstoffen nationaal en internationaal op basis van de Falsified Medicines Directive, en op Good Distribution Practice-toezicht in Nederland op basis van de nieuw ingevoerde Richtsnoer GDP.
3	Intensiever toezien op ongeregistreerde en illegale geneesmiddelen door deze verder in kaart te brengen, risicogebaseerd toezicht te ontwikkelen en meer te handhaven.

Risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

- Meldingen worden onvoldoende en niet tijdig herkend/onderkend, zodat mogelijk belangrijke/risicovolle kwesties niet op tijd worden geadresseerd.
- Onvoldoende proactief kunnen invullen van de nieuwe wettelijke taken die gericht zijn op het ondervangen van aangetoonde manifeste risico's.
- Onvoldoende ervoor kunnen zorgen dat een patiënt de beschikking krijgt over in Nederland niet geregistreerde geneesmiddelen waarvoor uit het buitenland een alternatief moet worden gehaald.
- Onvoldoende in staat zijn om werk aan illegale geneesmiddelen en internet-aanbod van geneesmiddelen door te zetten en uit te bouwen.
- Onvoldoende compleet en krachtig kunnen toezien op naleving van de Wet mensgebonden onderzoek (WMO) met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

3.4.2 *Programma Medische technologie*

Overzicht sector

Medische technologie omvat alle technologie die het zorgveld raakt. Medische hulpmiddelen omvat een zeer breed veld van pleisters, lensvloeistoffen, hoorapparaten, rolstoelen en zelftesten tot en met ingewikkelde laboratoriumapparatuur, geavanceerde scanners en chirurgische robots, complexe pacemakers en MRI-apparatuur. De medische hulpmiddelen zijn verdeeld in vier risicoklassen, I, IIa, IIb en III, van laag naar hoog risico. Medische technologie is booming business en ontwikkelt zich razendsnel. Het veld is dynamisch en onderhevig aan mondiale ontwikkelingen. In de zorg wordt medische technologie steeds vaker en veelvuldiger ingezet.

Zorgaanbieders en aandachtsgebieden	Geplande inzet IGZ (in fte)
Fabrikanten in Nederland en wereldwijd. Toepassing van medische technologie in alle lagen van de gezondheidszorg.	Eigen personeel: 36

De snelle vooruitgang in deze sector biedt grote kansen voor nieuwe behandelmethoden en een vergroting van de patiëntveiligheid, maar brengt – juist vanwege de snelheid van de technologische ontwikkeling- ook risico's met zich mee. De achterliggende gedachte van de regelgeving rondom medisch hulpmiddelen is dat een nieuw product relatief snel op de markt moet kunnen komen en dat de risico's bekend en beheersbaar moeten zijn. Daarnaast blijft goede beheersing van de risico's nodig nadat het product op de markt is: een veilig medisch hulpmiddel moet ook veilig worden toegepast en de effecten en bijwerkingen moeten worden gevolgd. De ontwikkeling van nieuwe medische technologie heeft een sterke invloed op de (her)inrichting van zorgprocessen, wat weer nieuwe kansen én nieuwe risico's met zich meebrengt.

Belangrijke ontwikkelingen:

- In een continu proces worden nieuwe geavanceerde technologieën ontwikkeld met nieuwe diagnostische, therapeutische en procesmatige mogelijkheden. Zowel behandelingen als zorgprocessen worden hiermee geïnnoveerd.
- Therapie en diagnose op afstand nemen een vlucht. En voor de burger zijn medische hulpmiddelen voor zelfzorg met name via internet eenvoudig te verkrijgen. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee.
- Ernstige incidenten die zich de afgelopen jaren in de zorg hebben voorgedaan leggen verontwaardiging en verwachtingen van de burger bloot. De burger verwacht een overheid die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de zorg,

- meer transparantie, een betere informatievoorziening naar de patiënt en straffere maatregelen.
- Het toezicht op medische hulpmiddelen vindt plaats op basis van Europese regelgeving. Na een aantal ingrijpende incidenten is deze regelgeving onvoldoende robuust gebleken om de veiligheid te borgen. Hiertoe is een Europees Joint Action Plan² in werking gezet. In 2016 wordt een nieuwe Europese verordening verwacht.

Aandachtspunten

De inspectie versterkt het toezicht en de handhaving op de productveiligheid en veilige toepassingsketen met extra aandacht voor Post Market Surveillance en daarbij werkt de inspectie nauw samen met IGZ-collega's en met Europese collega's.

ICT en E-Health vormen een steeds groter onderdeel van de zorg. Nieuwe technieken helpen de patiënt bij herstel of het verbeteren van de kwaliteit van leven, maar brengen ook onbekende risico's met zich mee bij onzorgvuldig en ongecontroleerd gebruik in de dagelijkse praktijk. Door middel van haar toezicht zorgt de inspectie voor veilige ICT in de zorg en E-Health, veilig gebruik daarvan en een adequate organisatie daar omheen.

Risicogebaseerd ziet de inspectie toe op die bedrijven en instellingen waarbij de veiligheid van het product en de toepassing mogelijk in het geding is.

Overzicht toezicht en handhaving

Incidententoezicht

Het behandelen van incidentmeldingen medische hulpmiddelen is een Europese wettelijke taak van de inspectie. Als de melding aanleiding geeft zullen wij hierop inspecteren.

Risicotoezicht

Op basis van risicodetectie ziet de inspectie toe op die bedrijven en instellingen waarbij de veiligheid van het product en de toepassing mogelijk in het geding is. Daarbij besteedt de inspectie in 2014 specifiek aandacht aan:

- Notified Bodies.
- Toezicht op irreguliere aanbod van medische hulpmiddelen.
- Ketentoezicht: van de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel tot en met de toepassing.
- Toezicht op borstimplantaten, rimpelvullers en klinisch onderzoek.
- Post market Surveillance.
- Klasse I medische hulpmiddelen.
- ICT in de zorg en E-Health.

Op het gebied van toezicht op de Notified Bodies is in oktober 2013 een Europese verordening van kracht geworden. In het toezicht is vervolgens toenemende aandacht nodig voor het irreguliere circuit: aanbieders en afnemers die al dan niet bewust de grenzen van de wet opzoeken, vervalste medische hulpmiddelen, verkoop van (illegale) medische hulpmiddelen via internet. De inspectie, inclusief Bureau Opsporing en Boetes, werkt hierbij samen met de douane en het Openbaar Ministerie. Daarnaast is in toenemende mate aandacht nodig voor het toezicht op de gehele keten, waaronder post market surveillance. Casus als borstimplantaten, MoM-heupen, ICD-leads, chirurgische meshes en rimpelvullers onderschrijven de noodzaak hiervan. De inspecties op klasse I medische hulpmiddelen worden

² Zie ook hoofdstuk 2, paragraaf *Joint action plan van de eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming*, p.22.

geïntensiveerd. In 2014 past de inspectie gedifferentieerd toezicht op de ICT toe. Hierbij kijkt de inspectie ook naar het gebruik van standaarden voor elektronische informatie uitwisseling.

Handhaving

De inspectie is in 2013 begonnen met intensieve inspecties bij klasse I medische hulpmiddelen op basis van meldingen en notificaties. Hierbij zijn we aangelopen tegen de hiaten in de wetgeving om te handhaven. Dit is in onderzoek bij VWS met aanpassing van wetgeving als doel.

Te bereiken resultaten programma Medische technologie in 2014	
1	In 2014 intensificeert de inspectie het toezicht op Notified Bodies. De Inspectie voert samen met andere EU-lidstaten twee inspectiebezoeken aan Notified Bodies in Nederland uit en voert tien inspectiebezoeken aan andere Europese Notified Bodies uit in Europees verband.
2	In 2014 intensificeert de inspectie het ketentoezicht met een focus op <i>post market surveillance</i> . Eind 2014 heeft de inspectie 25 productdossier onderzoeken uitgevoerd.
3	In 2014 intensificeert de inspectie het toezicht op klasse I medische hulpmiddelen. Eind 2014 heeft de inspectie op basis van risicoselectie 100 inspecties uitgevoerd, die tot een beoogd aantal van 50 handhavende maatregelen leiden.

Risico's ten aanzien van te bereiken resultaten

- De implementatie van het Joint Action Plan vraagt veel inzet van de organisatie en waardoor minder capaciteit beschikbaar is voor toezicht en handhaving.
- Door hiaten in de wetgeving Medische hulpmiddelen is het niet altijd mogelijk om bij overtredingen handhavend op te treden, of vergt de handhaving meer inzet dan nodig. De beleidsdirectie GMT onderzoekt hoe deze problemen op termijn opgelost kunnen worden.
- Het blijkt moeilijk om goede inspecteurs te vinden voor de vervulling van vacatures. Dit beperkt de capaciteit die beschikbaar is voor toezicht en handhaving.

4 Stafdirecties van de inspectie

De inspectie kent naast de inspectieprogramma's, het Meldpunt en Bureau Opsporing en Boetes (het primaire proces) een aantal stafafdelingen. De stafafdelingen zijn met de ingang van werkorganisatie in mei 2013 ondergebracht in twee directies: de directie bedrijfsvoering en de directie bestuurlijke, juridische zaken en communicatie. Eind mei 2014 is de invoering van de nieuwe topstructuur voorzien, waarin ook de definitieve indeling van stafafdelingen is meegenomen.

4.1 Directie bestuurlijke, juridische zaken en communicatie

In 2014 zet de inspectie de intensivering voort van de samenwerking van de afdelingen Juridische Zaken, Voorlichting en Communicatie en Bestuurs- ondersteuning.

Afdelingen	Geplande inzet in 2014 (in fte)
Juridische Zaken	25 fte eigen personeel 12,5 fte flexibele schil
Voorlichting en Communicatie	11 fte eigen personeel 1,7 fte flexibele schil
Bestuursondersteuning	15 fte eigen personeel
Totaal	51 fte eigen personeel 14,2 fte flexibele schil

Juridische Zaken

Juridische Zaken (JZ) draagt bij aan de zorgvuldige totstandkoming en de juridische houdbaarheid van oordelen van de inspectie en de behandeling van daaruit voortvloeiende juridische procedures. Daartoe adviseert JZ de inspecteurs bij hun onderzoek en bij de inzet van handhavingsmaatregelen en treden de juristen op als vertegenwoordiger van de inspectie als partij in tucht- en bestuurechtelijke procedures. In dit verband vloeien de werkzaamheden van JZ direct voort uit de werkzaamheden van het primaire proces.

Doordat meerdere rechtsmiddelen (bijvoorbeeld bezwaar, beroep, voorlopige voorziening) openstaan als de IGZ tot handhaving besluit en de betreffende instellingen of beroepsbeoefenaren in de regel ook meerdere rechtsmiddelen benutten, komen uit handhavingsinzet meerdere procedures voort. De scherpere koers die de inspectie heeft ingezet, die leidt tot eerdere inzet van handhaving, heeft dan ook gevolgen voor de omvang van de werkzaamheden van JZ. Bij de toedeling van mensen en middelen voor 2014 is hiermee rekening gehouden.

De afdeling houdt in 2014 rekening met de werkzaamheden ten behoeve van onderstaande aantallen lopende (de werkzaamheden van JZ betreffen het einde van het traject) en te verwachten nieuwe zaken. Voor de helderheid, deze aantallen zijn hoger dan het totaal aantal handhavingsmaatregelen dat door de programma's is voorzien, doordat uit een dossier meerdere zaken kunnen volgen.

	Verwacht aantal zaken	Verwacht aantal in te zetten uren
Handhavingsinzet: advies aanwijzing / bevel / boete (incl. waarschuwingen) / dwangbevel / last onder dwangsom / verscherpt toezicht	600	Gemiddeld 20 uur per product
Bestuursrechtelijke procedures na handhaving: aansprakelijkstelling / boete / bevel / handhavingsverzoeken / last onder dwangsom / wbp	300	Gemiddeld 60 uur per product
Tuchtrechtelijke procedures Regionaal tuchtcollege / centraal tuchtcollege/CMT	290	Gemiddeld 80 uur per klacht

Naast de directe ondersteuning aan het primair proces, verricht JZ werkzaamheden op het terrein van:

- Beoordeling van de consequenties voor de inspectie van voorgenomen beleidsontwikkeling en wetgeving (voor een overzicht van nieuwe wetgeving in 2014: zie Hoofdstuk 2, pagina 24 en 25).
- Implementatie van nieuwe wetgeving, instrumentontwikkeling, uitvoeringsregelgeving, opleiding en deskundigheidsbevordering.
- Klachtbehandeling (van klachten over de inspectie) en corporate juridische advisering.

Hiervoor is in 2014 5 fte beschikbaar.

Voorlichting en Communicatie

Het fundament voor alle communicatieactiviteiten op het corporate niveau van de inspectie en op het niveau van de inspectieprogramma's is een corporate communicatiestrategie³. Uitgaande van deze strategie ondersteunt de afdeling Voorlichting en Communicatie (V&C) het primaire proces proactief bij de externe communicatie over zijn optreden. Dit betekent advisering over doel, doelgroep en de inzet van de juiste mix aan communicatiemiddelen.

Het proces van persvoorlichting en woordvoering is in 2014 gestroomlijnd en ingericht op intensieve communicatie met de media. In 2013 zijn door de inspectie gemiddeld 150 persvragen per kwartaal afgehandeld en t/m oktober 2013 130 persberichten op www.igz.nl gepubliceerd.

In 2014 stelt V&C per programma een communicatieplan op dat de effectiviteit en de transparantie van het toezicht zal bevorderen. Er is in deze plannen in het bijzonder aandacht voor burgers in het algemeen en burgers die een melding doen, maar uiteraard ook voor instellingen. Per 2014 ondersteunt een V&C-adviesteam elk van de hoofdinspecteurs. Dit team bestaat uit een woordvoerder, een communicatieadviseur en een communicatiemedewerker/redacteur.

Op corporate niveau verzorgt V&C in 2014 de interne en externe positionering van de IG, de verandercommunicatie en de ondersteuning van meerdere IGZ-brede projecten. Het corporate team bestaat uit een woordvoerder, een adviseur interne communicatie en een communicatiemedewerker/redacteur.

³ De communicatiedoelen van de IGZ zijn:

- a Het herwinnen en behouden van het vertrouwen van burgers, zorgverleners en stakeholders in de IGZ.
- b Het versterken van het gezag van de IGZ als hoeder van de veilige zorg (corporate communicatie).
- c Het bevorderen van naleving van wetten en normen (communicatie over toezien en handhaven).
- d Het laten zien van verbeteringen in de zorg (resultaatcommunicatie).

Naast het normale going concern, voert V&C ontwikkeltaken uit in het kader van het ontwikkeltraject Toezien met Vertrouwen en Gezag. Een van de ontwikkeltaken is het publieksvriendelijker maken van de website van de inspectie, www.igz.nl. De aanpassingen op de site worden uiterlijk tweede kwartaal van 2014 geëffectueerd.

Bestuursondersteuning

De afdeling Bestuursondersteuning heeft enerzijds taken direct gerelateerd aan het primair proces, doordat zij voorziet in de bestuurlijke en toezichtinhoudelijke ondersteuning van de hoofdinspecteurs. Deze ondersteuning - in de vorm van domeinsecretarissen - vormt het aanspreekpunt voor communicatie-, politieke en beleidsvragen van de domeinen. Tevens vormt deze ondersteuning de rechterhand van de hoofdinspecteur bij de aansturing van het domein.

Anderzijds is de afdeling op corporate niveau belast met strategische advisering (bijvoorbeeld nieuwe koersbepaling, overleg met stakeholders), beleidsafstemming met het kerndepartement van VWS (in het bijzonder het vertalen van de inhoudelijke, strategische en formatieve consequenties van beleidsontwikkeling voor het toezicht door de inspectie) en met de politiek-bestuurlijke ondersteuning van zaken die de inspectie betreffen (zoals beantwoording van Kamervragen en voorbereiding voor overleg met het parlement).

Ook verricht de afdeling ondersteunende taken ten behoeve van het management van de inspectie zoals het secretariaat van het Managementteam en concerttaken in de werkplancyclus. In 2014 zal daarbij veel aandacht uitgaan naar de implementatie van het ontwikkeltraject Toezien met Vertrouwen en Gezag, waarbij het ondersteunen van de Visitatiecommissie en van de Raad van Advies nieuwe taken betreffen. Tevens zal de inspectie de beleidsadviserende taak herinrichten, waarbij zij ook de beleidsadvisering door de afdeling Juridische Zaken betreft.

Te bereiken resultaten directie bestuurlijke, juridische zaken en communicatie in 2014	
1	De effectiviteit en de transparantie van het toezicht bevorderen door voor elk programma een communicatieplan op te stellen en uit te voeren.
2	De IGZ-website is publieksvriendelijker en informatiever.
3	De inbreng in beleidsontwikkeling vanuit de inspectie-optiek versterken door processen in te richten die tot een tijdig, multi-disciplinair gewogen, IGZ-standpunt leiden.

4.2 Directie Bedrijfsvoering

De ondersteunende stafafdelingen zijn verantwoordelijk voor de ondersteuning van het primaire proces van de inspectie langs de lijn van de gebruikelijke PIOFAH-indeling. Onderstaand overzicht geeft de cijfermatige verdeling van de bedrijfsvoeringstaken weer en de bijbehorende capaciteit voor 2014.

Ondersteunende stafafdelingen	Geplande inzet (in fte)
Eigen personeel:	
Informatiebeleid & ICT	12,0 fte
Onderzoek & Innovatie	22,5 fte
HR	11,0 fte
Academie	6,0 fte
Financiën, Beheer & Control	7,5 fte
Service Punt Utrecht	9,0 fte
Vestigingen (1)	25 fte
Management en ondersteuning (2)	12,5fte
Totaal	105,5 fte
Flexibele schil	6,3 fte

- (1) Het gaat hierbij om 66,5 fte werkzaam in het primair proces en 25 fte werkzaam voor bedrijfsvoeringstaken.
- (2) Het gaat hierbij om 27 fte werkzaam in het primaire proces en 12,5 fte voor overall management.

2014 staat voor de gehele bedrijfsvoering in het teken van de uitvoering van het programma "toezien met vertrouwen en gezag". De voornaamste aandachtsgebieden zullen daarbij zijn: de herziening van de informatievoorziening, de inrichting van de centrale huisvesting, de opzet van een kwaliteit management systeem en het in goede banen leiden van alle personele en organisatorische consequenties van de veranderingen. Daarnaast zal er in 2014 een herinrichting van de bedrijfsvoeringfunctie van de inspectie plaats vinden waarbij aangesloten wordt op rijksbrede en VWS ontwikkelingen op dit terrein. Tenslotte staat 2014 ook in het teken van krimp van de Bedrijfsvoeringfunctie onder andere als gevolg van de centrale huisvesting van de inspectie en een verdere digitalisering.

Informatiebeleid & ICT

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor I&I:

- Het ondersteunen en beheren van de huidige ICT-infrastructuur.
- Een bijdrage leveren aan het programma herinrichting informatievoorziening IGZ.
- Het aanpassen van de eigen I-organisatie op de nieuwe rol binnen de IGZ.
- Het werven van een nieuw hoofd I&I.

Onderzoek & Innovatie

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor O&I:

- Het uitvoeren van de reguliere O&I activiteiten waaronder instrumentontwikkeling, analyse, advisering en onderzoek.
- Onderzoek vindt vooral plaats in samenwerking met de eigen inspectieprogramma's en academische partners en is gericht op de prioriteiten uit het verandertraject van de inspectie en op de effectiviteit van het toezicht.
- Het zwaartepunt van de werkzaamheden van deze afdeling ligt op doorontwikkeling indicatorensets en de uitrol van dashboards (voor risicoselectie).
- In het kader van instrumentontwikkeling werkt O&I in 2014 aan een instrument dat ondersteunend is aan inspectiebezoeken.

- Voorbereiden van de besluitvorming over de toekomstige plaatsing van de O&I-taken binnen de IGZ-organisatie.

HR

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor HR:

- Het uitvoeren van de reguliere HR-activiteiten waaronder instroom, doorstroom en uitstroom van IGZ-personeel.
- Een bijdrage leveren aan het project professionalisering.
- Het afronden van de inrichting van de nieuwe organisatie structuur inclusief de medezeggenschap en formele plaatsing trajecten.
- De begeleiding van de introductie van Het Nieuwe Werken en de andere gevolgen van de verhuizing.
- De inbedding van de Academie binnen de HR-afdeling

Academie

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor de academie:

- De inbedding van de Academie binnen de HR-afdeling.
- Samenwerking met en aansluiting op VWS-academie en Inspectie-academie.
- Verzorgen van alle training en opleidingen in het kader van het ontwikkeltraject van de inspectie.

Financiën, Beheer & Control

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor FB&C:

- Het uitvoeren van de reguliere FB&C activiteiten in het kader van de financiële verantwoording.
- Het verder versterken van de P&C cyclus van de inspectie.
- De inbedding van de rol m.b.t. kwaliteitsmanagement.
- De invoering en het beheer van inspectiebreed tijdschrijven.

Servicepunt Utrecht

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor het Servicepunt:

- Het uitvoeren van de reguliere activiteiten waaronder alle facilitaire taken voor het kantoor Utrecht.
- Vaststellen van de nieuwe rol na de verhuizing naar de nieuwe huisvesting.
- Het werven van een kwartiermaker voor het nieuwe Servicepunt.

Vestigingen

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor de IGZ vestigingen:

- Het uitvoeren van de reguliere dagelijkse werkzaamheden.
- Het voorbereiden van het opheffen van de vestigingen per 31 december 2014.
- De verplaatsing van de medewerkers toezicht van de vestigingen naar de nieuw te vormen multidisciplinaire teams binnen het primaire proces.
- De begeleiding van de overige medewerkers van de vestigingen in het Van-Werk-Naar-Werk beleid.

Management en ondersteuning

In 2014 zijn de belangrijkste taken voor het management en de ondersteuning:

- Het managen van de dagelijkse activiteiten.
- Het leiding geven aan de implementatie van de gevolgen van het ontwikkeltraject.
- Werken aan de versterking van de eigen leiderschapkwaliteiten.
- Het inrichten van een inspectiebrede pool van managementondersteuners.

Te bereiken resultaten directie bedrijfsvoering in 2014	
1	Centrale huisvesting IGZ
2	Ingerichte nieuwe organisatie
3	Uitgewerkt programma Informatievoorziening levert eerste producten op
4	Academie is ingebed in HR en heeft weer positie binnen de inspectie

Bijlage 1 Cijfermatige onderbouwing werkplan

Om inzicht te geven in de inzet van inspectie op enkele belangrijke onderdelen van het toezicht volgt hieronder de tijdbesteding en verwachte productie op de onderdelen incidententoezicht, risicotoezicht en maatregelen. Daarnaast is een overzicht van de totale tijdsbesteding van alle inspectieonderdelen opgenomen.

1 Incidententoezicht

De inspectie verwacht in 2014 12.300 meldingen te ontvangen. Over 2013 zijn dit er naar verwachting ca. 10.000. Ook in 2012 ontving de inspectie circa 10.000 meldingen. De meldingen komen binnen bij het Meldpunt. Ongeveer 25% van de meldingen kan door het Meldpunt worden afgehandeld. De overige 75% wordt afgehandeld door de programma's. In totaal is circa 109 fte benodigd voor de uitvoering van het incidententoezicht.

Incidententoezicht					
	Uren inspecteurs	Uren medewerkers toezicht	Totaal uren	Totaal fte	Verwacht aantal meldingen 2014
Publieke gezondheid	1200	400	1600	1,2	100
Geestelijke gezondheidszorg	17323	5250	22573	16,7	1100
Eerstelijns gezondheidszorg	20183	9915	30098	22,2	1200
Specialistische somatische zorg	20370	10000	30370	22,4	1600
Gehandicaptenzorg	7150	3110	10260	7,6	500
Ouderenzorg en zorg thuis	13078	6540	19618	14,5	800
Geneesmiddelen	6565	490	7055	5,3	750
Medische technologie	8460	2750	11210	8,3	3650
	94329	38455	132784	98,3	9700
Meldpunt	14262		14262	10,3	12300
Onderzoek en innovatie	1242		1242	0,9	
Totaal	148288		148288	109,5	12300

2 Risicotoezicht

Voor risicotoezicht is binnen de verschillende inspectieprogramma's in 2014 in totaal ca. 113 fte beschikbaar.⁴

	Uren inspecteurs	Uren mede-werkers toezicht	Uren totaal	Totaal in fte	Rapporten
Publieke gezondheid	7400	1900	9300	6,9	27
Geestelijke gezondheidszorg	13201	4300	17501	13,0	650
Eerstelijns gezondheidszorg	5077	1900	6977	5,2	271
Specialistische somatische zorg	21870	3850	25720	19,1	227
Gehandicaptenzorg	11205	4384	15589	11,5	372
Ouderenzorg en zorg thuis	28589	4982	33571	24,9	636
Geneesmiddelen	30318	5153	35471	26,4	1123
Medische technologie	6600	1975	8575	6,4	269
Totaal	124260	28444	152704	113,3	3575

3 Maatregelen

De verwachting is dat de IGZ in 2014 circa 65 fte zal besteden aan het opleggen van maatregelen. Deze capaciteit bestaat voor ca. 50 % uit gespecialiseerde juristen en voor 50% uit inspecteurs en toezichtmedewerkers. Daarnaast is een flexibele schil beschikbaar voor inhuur van juridische expertise. Met deze capaciteit kan de IGZ in 2014 ruim 350 maatregelen treffen die op hun beurt leiden tot ongeveer 1200 juridische procedures. Dit betekent een verdubbeling ten opzichte van het aantal in 2012.

Maatregelen					
	Uren inspecteurs	Uren mede-werkers toezicht	Totaal uren	Totaal in fte	Schatting aantal maatregelen
Publieke gezondheid				0,0	
Geestelijke gezondheidszorg	3300		3300	2,5	105
Eerstelijns gezondheidszorg	1380	464	1844	1,4	47
Specialistische somatische zorg	14300	2000	16300	12,1	30
Gehandicaptenzorg	3000	1200	4653	3,1	24
Ouderenzorg en zorg thuis	4020	1340	6330	4,0	50
Geneesmiddelen	1700	280	1980	1,5	58
Medische technologie	400	100	500	0,4	50
	28100	5384	34907	24,9	364
Juridische expertise	34500		34500	25,0	
Bureau opsporing en boetes	22080		22080	16,0	160
Totaal	67984		67984	65,9	

⁴ De inspectie hanteert sinds 2013 de definitie van risicotoezicht. Om deze reden is het niet mogelijk om vergelijkbare gegevens over risicotoezicht uit eerdere jaren weer te geven.

4 Totaal tijdbesteding IGZ

			fte
Incidententoezicht			109
Adviezen			4
Risicotoezicht			113
Thematisch toezicht			13
Maatregelen			66
EED			47
Diverse activiteiten			20
Programmamanagement			27
Informatieanalyse			23
Meldpunt			23
Juridische zaken			25
Totaal primair proces			470
Voorlichting en communicatie			13
Beleids- en bestuursondersteuning			15
Human resources			12
ICT			12
Opleiding			6
Financiën en Control			7
Facilitair			9
Vestigingsmanagement			27
MT			12
Totaal topmanagement en staf			113
Totaal			583*

* Van de 583 fte maakt 540 fte deel uit van de vaste formatie. 43 fte is op basis van tijdelijke inhuur.

In 2012 was er voor de IGZ 490 fte vaste formatie beschikbaar en voor 2013 515 fte. De groei in 2013 en 2014 is gefinancierd uit de middelen die door het amendement Mulder/Bouwmeester beschikbaar zijn gekomen.

Bijlage 2 Overzicht van activiteiten waarvoor inzage in medische dossiers noodzakelijk is

Voor onderstaande activiteiten is inzage in medische dossiers noodzakelijk op grond van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV).

- Infectieziektenbestrijding GGD-en (incl. TBC).
- BRMO (Bijzonder Resistente Micro Organismen) in ziekenhuizen en bij huisartsen. Drie deelprojecten: 1) Naleving richtlijnen antibioticavoorschrijfgedrag, 2) naleving hygiënerichtlijnen in huisartsenzorg, 3) naleving richtlijnen introductie BRMO in ziekenhuizen.
- Huisartsendienstenstructuur (HDS) risicogebaseerd systeemtoezicht: jaargesprekken.
- Rationele farmacotherapie waaronder polyfarmacie, EVS, medicatieoverdracht.
- Ambulancezorg - Regionale Ambulance Voorzieningen (RAV's): risicogebaseerde systeemtoezichtbezoeken.
- Openbare farmacie: 80 reguliere bezoeken en 40 follow up-bezoeken (inclusief uitloop 2013).
- Apotheekhoudende huisartsen: 15 reguliere bezoeken en 10 follow up-bezoeken
- Trombosediensten: 6 bezoeken en LSKA (Landelijke Standaard Keten Antistolling) implementatie.
- Bezoeken particuliere klinieken: Voorbereiden en uitvoeren van 30 bezoeken en individuele rapportages.
- Toezicht op nieuwe toetreders (particuliere klinieken en ZBC's).
- TOP (Toezicht Operatief Proces): Kort cyclisch gerichte interventies bij risico-ziekenhuizen + ontwikkeling toetsingkader post operatieve richtlijn.
- bijzondere medische verrichtingen (WBMV): toetsing richtlijnen normen thoraxchirurgie.
- Toezicht op uitkomst HSMR (Hospital Standardized Mortality Ratio) en OLO (Onverwacht Lange Opnameduur).
- Veiligheidsmanagementsysteem (VMS): ontwikkeling toetsingkader + risicogerichte bezoeken op de thema's oudere patiënt en wondinfecties.
- Medicatieveiligheid: Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).
- Informatieoverdracht tussen ziekenhuizen en VVT.
- Medicatieveiligheid (vanuit het Meerjarenbeleidsplan).
- Elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen.
- Deelname doorontwikkeling toezicht medische technologie.
- Trombosezorg.
- Dwang en drang.
- Forensische zorg.