

**Centrale vestigingen**

**Locatie Den Haag**

*bezoekadres*  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

*postadres*  
postbus 16119  
2500 BC Den Haag  
telefoon 070 340 7911  
fax 070 340 7834  
e-mail hi.higz@igz.nl

**Locatie Utrecht**

*bezoekadres*  
St. Jacobsstraat 16  
3511 BS Utrecht

*postadres*  
postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
telefoon 030 233 8787  
fax 030 232 1912  
e-mail ri.utrecht@igz.nl

**Regionale vestigingen**

**Werkgebied noordoost**    **Werkgebied zuidwest**

Groningen, Friesland, Drenthe,  
Gelderland en Overijssel

*bezoekadres*  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle

*postadres*  
postbus 392  
8000 AJ Zwolle  
telefoon 038 467 1820  
fax 038 467 1821  
e-mail ri.zwolle@igz.nl

Zuid-Holland en Zeeland

*bezoekadres*  
Steenvoordelaan 370  
2284 EH Rijswijk

*postadres*  
postbus 5837  
2280 HV Rijswijk  
telefoon 070 372 3100  
fax 070 372 3110  
e-mail ri.rijswijk@igz.nl

**Werkgebied noordwest**

Noord-Holland, Utrecht en  
Flevoland

*bezoekadres*  
Orly Plaza, Orlyplein 141-151  
1043 DV Amsterdam

*postadres*  
postbus 20584  
1001 NN Amsterdam  
telefoon 020 580 0100  
fax 020 580 0150  
e-mail ri.amsterdam@igz.nl

**Werkgebied zuidoost**

Noord-Brabant en Limburg

*bezoekadres*  
Leeghwaterlaan 14  
5223 BS 's-Hertogenbosch

*postadres*  
postbus 90137  
5200 MA 's Hertogenbosch  
telefoon 073 620 7300  
fax 073 620 7330  
e-mail ri.denbosch@igz.nl

**Werkgebied-indeling  
Inspectie voor de  
Gezondheidszorg**

- Werkgebied noordoost
- Werkgebied noordwest
- Werkgebied zuidwest
- Werkgebied zuidoost



# WERKPLAN 2006

## STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)



# WERKPLAN 2006

**Voortbouwen op stevig fundament  
aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg**

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

[www.igz.nl](http://www.igz.nl)



**Voortbouwen op stevig fundament  
aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg**

Den Haag, mei 2006



## Inhoudsopgave

**Voortbouwen op stevig fundament aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg** 5

**Programma 1** Gezondheidsbevordering 13

**Programma 2** Gezondheidsbescherming 16

**Programma 3** Eerstelijns gezondheidszorg 19

**Programma 4** Specialistische somatische en psychiatrische zorg 21

**Programma 5** Gehandicaptenzorg 24

**Programma 6** Ouderenzorg 27

**Programma 7** Zorg thuis 30

**Programma 8** Productveiligheid 34

**Staat van de Gezondheidszorg 2006** Patiëntenrechten 38

**Internationale zaken** 41

### Bijlagen

- 1 Objecten per programma 44
- 2 Totaaloverzicht inzet inspecteurscapaciteit 46
- 3 Afkortingen 48



## **Voortbouwen op stevig fundament aan veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg**

De missie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is het bevorderen van veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg. De inspectie maakt deel uit van het Staatstoezicht; ze doet haar werk vooral voor de maatschappij: de burger moet kunnen vertrouwen op veilige producten en hulpmiddelen die in de zorg worden gebruikt en op zorg van goede kwaliteit wanneer hij die nodig heeft. Beschikbaarheid van zorg, toegankelijkheid, continuïteit en samenwerking zijn belangrijke aandachtspunten. De inspectie beweegt zich op de volle breedte van het zorgterrein en richt zich met acht inspectieprogramma's op bevordering van gezond gedrag, wegnemen van bedreigingen in de omgeving, curatieve gezondheidszorg, veiligheid van productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en chronische zorg voor ouderen en gehandicapten.

### **Handhaven, aanjagen en vernieuwen**

De inspectie vervult drie onderscheiden rollen in haar functioneren. Ten eerste is ze de handhaver van wet- en regelgeving. Ze houdt toezicht op de uitvoering van 22 wetten waarvan de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) het bekendst zijn. Bij productveiligheid speelt Europese wet- en regelgeving een belangrijke rol. Ten tweede is ze aanjager van het veld om tot normen voor verantwoorde zorg te komen, waarbij de prioriteit ligt bij de veiligheid van zorg. Ten derde is de inspectie een innovator en ontwikkelaar van methodieken om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de geleverde zorg, zoals de meting van kwaliteit via prestatie-indicatoren. In deze fase van ontwikkeling van het gelaagd en gefaseerd toezicht en van de prestatie-indicatoren is daar relatief veel capaciteit mee gemoeid.

### **Uitgangspunten toezicht**

De inspectie is een relatief kleine organisatie met een bijzonder groot toezichtveld. Rond de 120 inspecteurs en 100 toezicht- en programmamedewerkers, 60 medewerkers voor innovatie, ontwikkeling en onderhoud van de toezichtprofessie en circa 80 medewerkers staf en ondersteuning volgen de kwaliteit van het werk van 800.000 beroepsbeoefenaren in ruim 3.000 instellingen achter meer dan 60.000 adressen. Het groeiende veld noodzaakt de inspectie gezien de omvang tot steeds scherpere prioriteitstelling. Uitgangspunten daarbij:

- De inspectie legt zwaartepunt bij het toezicht op problemen die de burgers niet zelf kunnen beoordelen of beïnvloeden.
- De inspectie stelt prioriteiten op basis van een inschatting van waar de risico's in de gezondheidszorg en voor de volksgezondheid het grootst zijn. Zij heeft de

afgelopen jaren methoden ontwikkeld om de risico's in kaart te kunnen brengen en daar te inspecteren waar dat het hardst nodig is.

- In verband met het kabinetsbeleid om toezichtlast voor bedrijven en instellingen waar mogelijk te reduceren, inspecteert de inspectie op basis van risicoselectie. Het gaat daarbij om de balans tussen niet te veel, maar ook niet te weinig toezicht.
- Bij het onderzoek naar calamiteiten hoort de inspectie als regel de betrokken burgers of familieleden die hen representeren.
- De inspectie oordeelt onafhankelijk, maar als overheidsorganisatie verantwoordt zij in haar meerjarenbeleidsplan en haar jaarwerkplan vooraf aan de minister waar zij de prioriteiten legt voor de komende periode. Achteraf verantwoordt zij hoe zij haar medewerkersuren en geld besteed heeft en wat dat heeft opgeleverd in relatie tot de missie van de inspectie.
- De inspectie communiceert actief over haar toezichtbevindingen; ze maakt alle eindoordelen openbaar.
- De inspectie organiseert de uitvoering van het toezicht vanuit in de regio gevestigde toezichteenheden. Ze stelt daarvoor discipline-overstijgende landelijke inspectieprogramma's op.

In dit werkplan geeft de inspectie aan hoe ze in 2006 invulling geeft aan haar opdracht. Daarbij speelt zij in op actuele ontwikkelingen, maakt gebruik van nieuwe inzichten en werkwijzen en houdt rekening met tijdelijke personele beperkingen vanwege het doorvoeren van de reorganisatie.

## **Richtinggevende externe ontwikkelingen**

### **Marktwerking in de zorg**

Met de invoering van het nieuwe zorgstelsel in 2006 heeft de minister marktprikkels in de zorg geïntroduceerd en regelt hij via de Wet marktordening gezondheidszorg onder andere het toezicht daarop. Ook onder dit nieuwe stelsel moet de burger kunnen vertrouwen op kwalitatief goede en toegankelijke zorg. Het borgen van de kwaliteit van zorg en regulering van de zorgmarkt is een publiek belang onder verantwoordelijkheid van de rijksoverheid. De inspectie rekent het tot haar taak te monitoren of, en zo ja hoe, de marktwerking invloed heeft op de kwaliteit van zorg. Met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) in oprichting maakt de inspectie in het verlengde van het beeld van de NZa als 'marktmeester' en van de IGZ als 'keurmeester' afspraken over heldere afbakening van de onderscheiden inspectieterrijnen. Ook samenwerking is onderwerp van gesprek, en dan met name de wijze waarop NZa en IGZ elkaars informatie kunnen benutten en de wijze waarop ze elkaar inschakelen. Afbakening en samenwerking zijn er ook op gericht de instellingen zo efficiënt mogelijk te benaderen en gezamenlijk zo weinig mogelijk vermijdbare toezichtlast te veroorzaken.

### Ministeriële prioriteit bij kwaliteit

De minister van VWS heeft het voornemen om in de komende periode prioritair aandacht te geven aan de kwaliteit van de zorg. Op 10 februari 2006 heeft hij een brief aan de Tweede Kamer gestuurd onder de titel *Kwaliteit van de zorg: hoog op de agenda*.

Als voorwaarden en manieren om dat te bereiken ziet de minister onder meer:

- De kwaliteit moet meetbaar zijn.
- Gegevens over kwaliteit moeten worden gepubliceerd.
- Voor de veiligheid van de zorg moeten er bindende normen zijn: zorg die daaraan niet voldoet, mag niet worden geleverd.
- Partijen in de zorg moeten elkaar scherp houden en met elkaar afspraken maken over kwaliteitsprogramma's.
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg toetst de resultaten en treedt zonedig op.

Deze prioriteitstelling bevestigt de inspectie in haar focus op ontwikkeling van prestatie-indicatoren om de kwaliteit van zorg te kunnen meten. De inspectie investeert hier al enige jaren in op het terrein van ziekenhuizen, de volksgezondheid en de langdurige zorg en zal de regie over de verdere ontwikkeling en invoering blijven voeren. De inspectie-investering geldt ook voor het incorporeren van prestatie-indicatoren in het document maatschappelijke verantwoording.

De inspectie voert de toezegging van de minister aan de Tweede Kamer uit om met ingang van 2006 alle eindrapporten via haar website openbaar te maken. De inspectie levert openbare en betrouwbare gegevens over de kwaliteit van de geleverde zorg en voorziet daarmee de burger van informatie die behulpzaam is bij de keuze voor de beste zorgverlener.

De inspectie handhaaft de naleving van de normen voor verantwoorde zorg. De inspectie is daarbij niet de partij die de normen ontwikkelt; dat is de taak van het zorgveld zelf. De inspectie is wel de partij die de norm toetst aan het draagvlak, het algemeen belang en de doelmatigheid van de norm. De inspectie valideert dus ook de normen en is voorts één van de partijen die kan constateren of de vigerende normen adequaat zijn. Dit geldt vooral voor normen voor de veiligheid en patiëntgerichtheid van zorg. Een belangrijke opdracht voor de inspectie is dus het kritisch tegen het licht houden van de bestaande normen en waar nodig het stimuleren van het ontwikkelen of actualiseren van normen. Deze rol heeft de inspectie de afgelopen jaren onder meer in de praktijk vervuld bij de totstandkoming van normen voor verantwoorde zorg voor chronisch zieken in verpleeg- en verzorgingshuizen.

De zichtbaarheid van handhavingsacties van de inspectie is belangrijk voor burgers. Indien de kwaliteit van een product, instelling of zorgverlener schromelijk tekort-

schiet of wanneer geen verbetering aangebracht wordt in geconstateerde gebreken, gaat de inspectie over tot handhaving. De inspectie kan verscherpt toezicht instellen en zonodig kan ze zelfs instellingen of afdelingen sluiten tot de kwaliteit en veiligheid weer op orde zijn. Ook kan ze een beroepsbeoefenaar aanbrengen voor een tuchtcollege.

### **‘Minder last, meer effect’**

In de kaderstellende visie op het toezicht geeft de overheid aan te streven naar toezicht dat voldoet aan zes basisprincipes: het is selectief, slagvaardig, samenwerkend, onafhankelijk, transparant en professioneel. Burgers en organisaties moeten niet onnodig gehinderd worden door elkaar overlappende activiteiten van toezichthouders. Een antwoord op die behoefte aan vermindering van toezichtlast biedt integraal toezicht binnen de afzonderlijke inspecties en samenwerking tussen de rijksinspecties.

Binnen de inspectie wil dat zeggen: discipline-overstijgend risicogericht toezicht door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht dat uit drie fasen bestaat. In fase 1 verzamelt de inspectie informatie, veelal op basis van met het veld samen ontwikkelde indicatoren, in fase 2 analyseert ze de informatie op risico voor de zorgconsument en baseert ze fysieke toezichtbezoeken daarop en in fase 3 handhaaft en intervenueert ze.

Op het terrein van samenwerking tussen rijksinspecties hebben vijf inspecties (naast de IGZ de Arbeidsinspectie, Inspectie Verkeer & Waterstaat, Inspectie VROM en de Voedsel en Waren Autoriteit) concrete stappen gezet om integraal toezicht op ziekenhuizen vorm te geven. Voor 2006 is onder regie van de IGZ een gezamenlijk werkplan ziekenhuizen ontwikkeld. De IGZ zal voor de vijf inspecties die toezicht houden op ziekenhuizen optreden als accounthouder. Ook het project Integraal Toezicht Jeugdzaken laat zien dat er gezamenlijk winst te behalen is. Juist een integrale inspectiebenadering van de aanpak van probleemkinderen en jongeren in Almere maakte duidelijk dat de verkokering van de zorg voor de jeugd in hoge mate debet is aan de teleurstellende effecten.

## **Interne doelen en ambities**

### **Groeiende efficiency: vervolmaking gelaagd en gefaseerd toezicht**

Omwille van optimale doelmatigheid heeft de inspectie enige jaren terug de werkmethode van het gelaagd en gefaseerd toezicht ontwikkeld en ingevoerd. Gelaagd werken wil zeggen dat in de verschillende fasen van het toezicht verschillende typen medewerkers ingeschakeld worden. Informatieverwerking kan bijvoorbeeld plaatsvinden door toezicht- en programmamedewerkers. Een oordeel vormen en handhavend optreden zijn activiteiten die inspecteurs moeten uitvoeren. Gefaseerd

werken betekent: eerst informatie verzamelen en verwerken van alle onder toezicht staande zorgaanbieders. Op basis van de uitkomsten van de gegevensanalyse voeren inspecteurs toezichtbezoeken uit. Bij ernstige of aanhoudende overtredingen gaat de inspectie over tot handhaving. Het consequent doorvoeren van het gelaagd en gefaseerd toezicht in de verschillende sectoren zal in 2006 verder krachtig ter hand worden genomen. Een deel van de inspectiecapaciteit wordt daarvoor ingezet. Met name het in de reorganisatie totstandgebracht Kenniscentrum vervult daar een belangrijke rol bij.

### **Prestatie-indicatoren ijkpunt voor kwaliteit**

Om risico's in de zorgverlening goed te kunnen opsporen en inschatten én tegelijkertijd de kwaliteit van de zorg permanent impulsen te geven, stuurt de inspectie de ontwikkeling van prestatie-indicatoren in de verschillende zorggebieden krachtig aan. Bij voorkeur worden de prestatie-indicatoren ontwikkeld door deskundigen in het veld samen met cliëntorganisaties en zorgverzekeraars. Prestatie-indicatoren kunnen gericht zijn op structuur, proces of uitkomst van zorg, waarbij de tendens is om steeds meer de uitkomst van zorg te meten. Gezamenlijk geven deze soorten indicatoren een goede indicatie van de kwaliteit van die zorg en – als de kwaliteit onvoldoende is – van mogelijke oorzaken daarvan. De inspectie zal ontwikkeling en gebruik van prestatie-indicatoren (fase 1) in 2006 krachtig entameren voor de sectoren gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg en de openbare gezondheidszorg.

In 2006 zullen instellingen in de sectoren cure en care zich, op basis van vrijwilligheid, in het *Jaardocument maatschappelijke verantwoording* openbaar verantwoorden over de kwaliteit. Dit zal waar mogelijk al plaatsvinden op basis van prestatie-indicatoren. Vanaf 2007 zal deze verantwoording wettelijk worden voorgeschreven voor alle sectoren.

### **Vergroting efficiency bij behandeling meldingen**

Bij de behandeling van meldingen en calamiteiten (interventietoezicht) is het beleid gebaseerd op de verdere standaardisering met als doel de uniformiteit en doelmatigheid in optreden van de inspectie te bevorderen. Medio 2006 komt een nieuwe meldingenregistratiemodule beschikbaar. Hiermee worden de geaggregeerde gegevens uit de meldingenregistratie geanalyseerd om trends en risico's te detecteren. Deze worden mede gebruikt als input voor risicoselectie en voor continue vernieuwing van de *Basisset prestatie-indicatoren*. Halverwege 2006 zal de inspectie ook het zogenoemde IGZ-loket (het telefonisch en elektronisch meldpunt) operationeel hebben voor alle zorgsectoren.

### Vernieuwing multidisciplinaire aanpak

De clusterwijze organisatieopbouw die grotendeels gebaseerd was op de professionele disciplines, is in 2005 losgelaten. De inspectiewerkzaamheden worden nu uitgevoerd vanuit regionale toezichtseenheden via discipline-overstijgende landelijke inspectieprogramma's. Deze programma's zijn gericht op inspectie-objecten die een bepaald deel van het zorgveld beslaan. Er wordt gewerkt in multidisciplinaire teams, waarin de benodigde expertise (naast die op het zorginhoudelijke vlak bijvoorbeeld ook die op juridisch gebied) en ervaring aanwezig zijn om snel en doelgericht te kunnen werken.

In 2005 waren de inspectie-objecten ondergebracht in vijftien landelijke programma's. Om de integrale, multidisciplinaire werkwijze verder te bevorderen zijn alle toezichtobjecten van de IGZ in het werkplan 2006 geordend volgens acht landelijke programma's:

- 1 Gezondheidsbevordering.
- 2 Gezondheidsbescherming.
- 3 Eerstelijns gezondheidszorg.
- 4 Specialistische somatische en psychiatrische zorg.
- 5 Gehandicaptenzorg.
- 6 Ouderenzorg.
- 7 Zorg thuis.
- 8 Productveiligheid.

Het toezicht op de toepassing van farmaceutische en medische hulpmiddelen en technologie is geen afzonderlijk programma meer; het is ondergebracht bij de programma's 1 t/m 7. Voor het toezicht op de vrijheidsbepreking en vrijheidsbeneming (dwang en drang) geldt hetzelfde. Dit zal de voorgestane integrale aanpak versterken. Het toezicht op de veilige productie van geneesmiddelen, bloed, bloedproducten, weefsels en medische hulpmiddelen is vanwege de onderlinge samenhang in één programma en in een aparte toezichtseenheid ondergebracht onder leiding van een hoofdinspecteur Productveiligheid. Deze eenheid is erop gericht om zowel intern in relatie tot de andere zeven inspectieprogramma's als extern met andere partijen, zoals het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), synergie te bereiken.

De vrijheid van nationale inspectiediensten om het toezicht op producten naar eigen inzicht in te richten en uit te voeren, is beperkt. Dat is op veel punten anders dan binnen het zorgtoezicht gebruikelijk is. Toezicht op productveiligheid moet wel naadloos aansluiten op het toezicht op een veilige toepassing van producten. Het Nederlandse inspectietoezicht bevindt zich in de unieke situatie dat – ondanks de

verschillen in wetgevingscomplex en toezichtmethodiek – het toezicht op de hele keten van ‘molecuul tot mens’ binnen één organisatie is gepositioneerd.

De IGZ heeft in lijn met ontwikkelingen in het veld en in het beleid dertien programma-overstijgende dossiers gedefinieerd, die vanwege hun reikwijdte coördinatie nodig hebben. Voor deze dossiers heeft de inspectie coördinerend inspecteurs benoemd. De dossiers zijn:

- 1 Geestelijke gezondheidszorg.
- 2 Toepassingsveiligheid geneesmiddelen, bloed, bloedproducten, weefsels en medische hulpmiddelen.
- 3 Patiëntveiligheid.
- 4 ICT in de zorg.
- 5 Gehandicaptenzorg
- 6 Accreditatie en certificering.
- 7 Patiënten- en consumentenorganisaties.
- 8 Commerciële zorg.
- 9 Beroepsontwikkeling en capaciteitsplanning
- 10 Stimulering indicatorenontwikkeling.
- 11 Patiëntenrechten en Bopz.
- 12 Ketenzorg.
- 13 Handhaving (fase 3 gelaagd en gefaseerd toezicht).

#### **Effecten personeels- en functie-opbouw voor productie**

In het werkplan voor 2006 wordt noodzakelijkerwijze rekening gehouden met het feit dat de capaciteit door talrijke vervroegde uitredingen en door noodzakelijke bijscholing in de eerste helft van het jaar niet optimaal kan produceren. De optimale bezetting zal in kwantitatief opzicht naar verwachting in de loop van 2006 bereikt worden. Het zal daarna nog geruime tijd duren alvorens de ervaring en deskundigheid in kwalitatief opzicht weer op gewenst niveau zullen zijn.

Hierdoor zal de inspectie nog niet de productie kunnen halen die ze wenst. Daarom moet ze tijdelijk scherp prioriteren en er soms voor kiezen bepaalde activiteiten (voorlopig) niet uit te voeren.

De inspectie verwacht veel van de taakherschikking die ze door middel van de reorganisatie heeft ingevoerd. Naast de functie van inspecteur zijn twee nieuwe ondersteunende functies gecreëerd: die van toezichtmedewerker en van programmamedewerker. Dit maakt het mogelijk dat de inspecteurs meer tijd kunnen besteden aan feitelijke inspectiebezoeken, terwijl de toezicht- en programmamedewerkers de informatieverzameling (fase 1) en de administratieve uitwerking daarvan voor hun rekening kunnen nemen. In z'n totaliteit stijgt de inzet in het primaire proces

hierdoor. In de functie van coördinerend inspecteur onderscheidt de inspectie drie rollen: die van programmaleider (8), die van lid programmaraad met een specifieke portefeuille (5) en die van coördinator programma-overstijgende dossiers (10). Door de functiedifferentiatie bij inspecteurs, door het verbreden van het meldpunt verpleeghuizen tot een centraal meldpunt voor alle sectoren en door aanpassing van de meldingenprocedure verwacht de inspectie dat in de loop van dit jaar de productiecapaciteit van 2005 weer wordt bereikt. In de loop van 2007, als de totale personele capaciteit is ingevuld en de verbeterprocessen afgerond zijn, wordt een stijging van de inzetbare capaciteit ten opzichte van 2005 met 70 procent nagestreefd.

### **Opbouw werkplan 2006**

Het Werkplan 2006 van de IGZ is opgebouwd aan de hand van acht inspectieprogramma's die hierna zijn gespecificeerd. Door de taakherschikking zal de inzet van inspecteurs per programma in de loop van het jaar grosso modo vermeerderd worden met 0,5 fte aan toezichtmedewerker en 0,5 fte aan programmamedewerker per inspecteur. In het werkplan is afzonderlijk aandacht besteed aan internationale aangelegenheden (inclusief ondersteuning Inspectie Volksgezondheid Aruba en de Nederlandse Antillen) en de Staat van de Gezondheidszorg 2006.

## PROGRAMMA 1

# Gezondheidsbevordering

### KERN

Veel Volksgezondheidswinst te boeken door toezicht op gezondheidsbevordering

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

Als beleidsachtergrond zijn voor dit programma relevant:

- Toezicht en handhaving op basis van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) en mogelijk de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO).
- De speerpunten uit de preventienota *Langer Gezond Leven*: diabetes, overgewicht en roken vormen ook speerpunten voor het toezicht.
- *Het Beter Voorkomen* van ZonMw waarin de ontwikkeling van indicatoren voor de openbare gezondheidszorg door IGZ is meegenomen.
- De vorming van landelijke centra bij het RIVM.
- Het project Integraal Toezicht Jeugdzaken is één van de thema's uit de operatie JONG.

### Huidige situatie, knelpunten en risico's

Voor volksziekten die door gezond gedrag te voorkomen zijn, zijn er effectieve interventies om gedrag te beïnvloeden en gezond te leven. Deels vinden deze plaats op terreinen waar de inspectie direct toezicht op heeft, zoals gezondheidsbevordering door GGD'en, thuiszorg en de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Deels betreft het interventies op terreinen waarop de inspectie indirect toezicht heeft via bijvoorbeeld de lokale nota's gezondheidsbeleid. Elke gemeente is verplicht om zijn ambities voor het gezondheidsbeleid vast te leggen in een gemeentelijke nota Gezondheidsbeleid. Het doel van dit beleid is een gezonde fysieke en sociale omgeving voor burgers te creëren en een gezonde leefstijl te stimuleren.

Er is sprake van een stagnatie van toename van de gezonde levensverwachting. Bij vrouwen meer dan bij mannen. Nederland zakt wat dat betreft af naar de middenmoot van Europa. Tussen hoge en lage sociaal-economische status bestaat 10 jaar verschil in gezonde levensverwachting. De belangrijkste oorzaken daarvan zijn aandoeningen die deels te voorkomen zijn door goede preventie.

Uit de Staat van de Gezondheidszorg 2005 blijken knelpunten bij de uitvoering van de preventie in gezondheidsbevordering, de uitvoering van lokaal gezondheidsbeleid, de integratie van de jeugdgezondheidszorg en de mate waarin de jeugdgezondheidszorg

een coördinerende rol speelt in het hele jeugdveld. Daarnaast zijn er problemen bij de verzameling van gegevens door de GGD'en vooral op het gebied van de openbare geestelijke gezondheidszorg en de uitvoering van interventies in de openbare gezondheidszorg.

De GGZ-preventie zal als onderdeel van de AWBZ overgeheveld worden naar de Wet maatschappelijke ondersteuning, met het risico van een grote mate van verschil in uitvoering zonder dat daaraan verschillen in epidemiologie ten grondslag liggen. Diabetes is een belangrijke bedreiging van de volksgezondheid. Voor adequate behandeling is het van belang dat voor patiënten voldoende gedragsgerelateerde interventies beschikbaar zijn.

Angststoornissen en depressie horen bij de belangrijkste oorzaken van verloren gezonde levensjaren.

Vergrijzing heeft belangrijke gevolgen voor de volksgezondheid. Op dit moment is het toezicht niet ingericht om de gevolgen voor de preventie te beoordelen.

Risicogericht toezicht in dit programma heeft betrekking op de risico's voor de volksgezondheid en richt zich op onvoldoende preventie van de belangrijke volksziekten. Hierbij wordt rekening gehouden met de prioriteiten die het rijk stelt voor preventie. Instellingen voor openbare gezondheidszorg zoals GGD'en en gemeenten spelen daarbij een belangrijke rol en zijn het object van toezicht.

## **Prioritering en keuzen**

### **Instellingen openbare gezondheidszorg**

- Follow-up van algemeen toezicht GGD'en en thematisch toezicht jeugdgezondheidszorg 0-4.
- Ontwikkelen van gelaagd en gefaseerd toezicht GGD'en en het uitvoeren van pilots.
- Uitvoeren thematisch toezicht naar de keten van gezondheidsbevordering en facetbeleid.
- Uitvoeren thematisch toezicht naar de GGZ-preventie.

### **Lokaal gezondheidsbeleid**

- Follow-up van gemeenten die geen nota lokaal gezondheidsbeleid hebben vastgesteld.
- Ontwikkelen van prestatie-indicatoren voor gelaagd en gefaseerd toezicht gemeenten.

### Overige activiteiten

- Integraal Toezicht Jeugdzaken.
- Onderzoek naar gedragsgerelateerde activiteiten voor diabetici.
- Visieontwikkeling vergrijzing.

In het kader van het Integraal Toezicht Jeugdzaken zijn toezeggingen gedaan door de IGZ als geheel over de formatiebijdrage van de IGZ. De totale toezegging betreft 2,5 fte. De inspectie zal zich gezien de personeelsopbouw dit jaar moeten beperken tot 1 fte.

Het gelaagd en gefaseerd toezicht is een belangrijk speerpunt voor de organisatie, thans zijn daarmee ongeveer 1 fte inspecteur en 0,3 fte toezichtmedewerker gemoeid. Follow-up van toezichtactiviteiten van 2005 moeten doorgang vinden.

Voor de entadministratie verandert de situatie zodanig dat thematisch toezicht in 2006 geen prioriteit heeft.

In de loop van het jaar zal een geleidelijke uitbreiding van de activiteiten plaatsvinden wanneer er meer toezichtmedewerkers beschikbaar komen.

## PROGRAMMA 2

# Gezondheidsbescherming

### KERN

Handhaven van het hoge niveau van gezondheidsbescherming in gewone en buitengewone omstandigheden

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

Overheden hebben de taak hun burgers te beschermen tegen bedreigingen van de volksgezondheid van buitenaf. Hoewel de preventie en vroege opsporing van (infectie)ziekten in alle sectoren van de gezondheidszorg relevant zijn, ligt de nadruk hier toch bij de openbare gezondheidszorg.

Rampenbestrijding is een publieke verantwoordelijkheid vanwege de omvang die rampen kunnen aannemen en de maatschappelijke gevolgen hiervan.

Een bijzondere verantwoordelijkheid hebben de overheden voor de bescherming van kwetsbare groepen die buiten de reguliere zorgcircuits vallen, zoals dak- en thuislozen, sommige groepen van verslaafden, asielzoekers, onverzekerden en illegalen. Deze verantwoordelijkheid is er naar de betrokkenen toe, maar ook naar de samenleving als geheel gezien de rol die deze groepen kunnen spelen bij de verspreiding van infectieziekten.

De rijksoverheid in de persoon van de minister van VWS heeft op deze terreinen een voorwaardescheppende en coördinerende taak. Bij de rampenbestrijding is daarbij deels sprake van een afgeleide verantwoordelijkheid van de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De uitvoering van activiteiten op deze terreinen is met name een taak van de lagere overheden en hun uitvoeringsorganen, zoals de GGD'en, maar gebeurt ook door private instellingen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft krachtens de Gezondheidswet de taak er op toe te zien of de activiteiten op bovengenoemde terreinen naar behoren worden uitgevoerd. Deels kan de inspectie daarbij terugvallen op specifieke wetgeving die voor deze terreinen geldt, zoals de Wet collectieve preventie volksgezondheid, de Infectieziektewet, de Wet geneeskundige hulpverlening bij rampen en de Wet op het bevolkingsonderzoek.

### Huidige situatie, knelpunten en risico's

Nederland heeft zich ontwikkeld tot een risicomaatschappij. De toenemende complexiteit van onze samenleving, de dreiging van terroristische aanslagen met nucleaire, biologische en chemische middelen, het importeren van nieuwe ziektes

uit verre landen en de gevolgen van klimaatveranderingen zijn alle kiemen voor een potentiële ramp. De Nederlandse overheid is zich van deze dreigingen bewust en probeert de risico's voor de burger zoveel mogelijk te beperken.

Hiertoe is onder meer een structuur bedacht die moet leiden tot een adequate rampenbestrijding. De Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen (GHOR) is onderdeel van deze structuur.

Gaandeweg is de inspectie tot de overtuiging gekomen dat de in 1998 gekozen structuur en organisatie van de GHOR niet goed voldoet. De uitwerking daarvan in termen van procedures, functies, opleidingsbeleid en oefenpraktijk bereikt op een aantal punten niet het beoogde doel. De GHOR-structuur sluit inhoudelijk onvoldoende aan bij de dagelijkse praktijk van de reguliere zorg. Bovendien zijn er problemen met de beschikbare menskracht en middelen.

De GHOR is gebaseerd op een structuur uit 1992 met een revitaliseringstraject in 1998. De invoering van deze ogenschijnlijk eenvoudige structuur – bestaande uit opgeschaalde reguliere zorg met extra nieuwe specifieke functies en met het openbaar bestuur als procesverantwoordelijke – ontmoet in de praktijk allerlei problemen. Binnen de diverse ketens is sprake van problemen van bestuurlijke, organisatorische, inhoudelijke en communicatieve aard. Ook het oefenen schiet tekort, mede omdat onduidelijk is wat onder goed oefenen moet worden verstaan. Een adequate respons op grootschalige uitbraken van infectieziekten is alleen mogelijk bij een goed functionerend systeem van preventieve infectieziektebestrijding, dat in crisissituaties snel opgeschaald kan worden. Daarnaast dient er een adequate voorbereiding plaats te vinden op grootschalige uitbraken.

De inspectie heeft in 2005 op basis van diverse onderzoeken geconcludeerd dat de mogelijkheden voor opschaling van de bestrijding onvoldoende verzekerd zijn en dat de kwaliteit en de implementatie van de draaiboeken voor deze opschaling verbetering behoeven.

Medisch microbiologische laboratoria vormen een essentiële schakel bij de preventie van infectieziekten, zowel op individueel als op collectief niveau. Er bestaat onvoldoende zicht op de bijdrage die deze laboratoria kunnen leveren aan de bestrijding van (grootschalige) uitbraken.

Vanwege het grote aantal mensen dat aan bevolkingsonderzoek deelneemt en vanwege de noodzaak van een gestandaardiseerde aanpak is hier een constante kwaliteit vereist. Ook is het van belang dat het onderzoek zelf en de eventuele vervolgvacatures naadloos op elkaar aansluiten. Dit lijkt nu niet altijd het geval te zijn.

Daar komt bij dat het aanbod op dit terrein aanzienlijk zal toenemen door ontwikkelingen op medisch-technologisch gebied (genetische screening, full-body scans) en door een toename van het ongericht aanbieden van screeningsonderzoek. Met

name deze laatste ontwikkeling is risicorijk omdat veelal een wetenschappelijke onderbouwing van deze activiteit ontbreekt en commerciële drijfveren voorop staan.

Mensen die geheel of gedeeltelijk buiten het reguliere zorgsysteem vallen, lopen meer risico's op gezondheidsschade omdat zij zich bijvoorbeeld te laat met hun klachten tot een arts wenden. Vaak zijn hun woon- en leefomstandigheden niet bijzonder gezond, waardoor ze extra bevattelijk zijn voor ziekten en ze een gevaar kunnen vormen voor de volksgezondheid (tbc, hepatitis B, HIV/AIDS). Er zijn geen aanwijzingen dat de omvang van deze kwetsbare groepen afneemt. Door een restrictief asielbeleid neemt het aantal asielzoekers af. Dit restrictieve beleid noopt de inspectie er echter eens te meer toe om te bewaken dat degenen die in de vreemdelingenketen zitten, de gezondheidszorg ontvangen waarop iedereen die in Nederland verblijft recht heeft.

### **Prioritering en keuzen**

Bij de prioritering en de keuzes van activiteiten binnen dit programma zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd.

- De inspectie prioriteert niet tussen de verschillende aandachtsgebieden van dit programma, maar verdeelt de beschikbare capaciteit min of meer evenredig over de verschillende aandachtsgebieden (infectieziektebestrijding, geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen, bevolkingsonderzoek, kwetsbare groepen). Dat kan onvoldoende zijn, ondanks de aanzienlijke risico's voor de volksgezondheid. Verwacht wordt dat er in de loop van het jaar meer capaciteit beschikbaar komt en een geleidelijke uitbreiding van de activiteiten per aandachtsgebied kan plaatsvinden.
- Per aandachtsgebied start de inspectie bij de risicorijke facetten een thematisch toezichtproject.
- Per aandachtsgebied zijn projecten benoemd voor de instrumentontwikkeling gelaagd en gefaseerd toezicht.
- De afhandeling van meldingen en calamiteiten is niet in het activiteitenoverzicht opgenomen. Dit is ingegeven vanuit de overweging dat meldingen van burgers of van calamiteiten door inspectieobjecten binnen dit programma weinig voorkomen. Wel is het mogelijk dat zich een ramp voordoet waarbij de inspectie betrokken wordt bij de evaluatie van de hulpverlening. Rond de tijdsbesteding hiervoor bestaan echter zoveel onzekerheden (de ramp moet zich eerst voordoen, welke rol heeft de inspectie naast de Onderzoeksraad voor Veiligheid) dat hiervoor vooralsnog geen tijd is ingeruimd.

**PROGRAMMA 3****Eerstelijns gezondheidszorg****KERN**

**Werken aan verbetering van ketenzorg en zichtbaar maken van prestaties van individuele beroepsbeoefenaren**

**Vigerende beleid en bestuurlijke opdrachten**

Het programma voor de eerstelijns gezondheidszorg is een samenvoeging van enkele programmaonderdelen uit 2005 die gemeen hebben dat het toezicht betreft op de eerste lijn, inclusief medicatieveiligheid, c.q. individuele beroepsbeoefenaren. Programma 3 is daarom een bundeling van toezicht op curatief-somatische beroepen, farmaceutische beroepen en geestelijke gezondheidszorg. Alternatieve geneeskunst en arbogerelateerde zorg maken eveneens deel uit van dit programma.

De bestuurlijke opdracht vindt zijn grondslag in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en voor een deel in de Kwaliteitswet zorginstellingen. De beroepsuitoefening dient tot verantwoorde zorg te leiden waarbij kwaliteit, veiligheid, toegankelijkheid en continuïteit worden gewaarborgd. In de Wet afbreking zwangerschap is geregeld dat de inspectie via rapportages van instellingen met een vergunning een registratie bijhoudt en daarover jaarlijks rapporteert. De bestuurlijke opdracht voor de farmacie wordt bovendien ondersteund vanuit de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en aanvullende wetgeving zoals Opiumwet en reclameregels.

Het overheidsbeleid voor de geestelijke gezondheidszorg is de komende jaren gebaseerd op het eindrapport van de Landelijke Commissie Geestelijke Volksgezondheid: Zorg van Velen (2002). De hoofdlijnen van het advies worden onderschreven door de minister.

Daarnaast zullen de nieuwe Zorgverzekeringswet en regels van de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) leiden tot grote veranderingen in de eerstelijns gezondheidszorg, hetgeen effect heeft op het toezichtbeleid.

**Huidige situatie, knelpunten en risico's**

In de eerstelijns zijn vele individuele beroepsbeoefenaren werkzaam die in vele verbanden en op diverse wijzen samenwerken. Transparantie over hun werkzaamheden en hun prestaties is wenselijk. Samenwerken vindt plaats om de patiënt zorg op maat te bieden. Afstemming tussen de beroepsbeoefenaren is een vereiste om de keten van zorg die zo ontstaat, verantwoord te laten functioneren. In de afstemming worden knelpunten ervaren en transparantie is noodzakelijk om risico's te kunnen detecteren.

Het veld van de individuele beroepsbeoefenaar is sterk in beweging door grote veranderingen ten gevolge van nieuwe wetgeving. Door demografische factoren (onder andere vergrijzing) zal de zorgvraag in de eerste lijn sterk toenemen. Taakherschikking dient zich aan, waarbij de combinatie met effecten van de nieuwe Zorgverzekeringswet, NMa-regels, functionele aanspraken en marktwerking tot nieuwe risico's in de individuele beroepsuitoefening kunnen leiden. Daarnaast komen kwaliteitsaspecten zoals certificering en transparantie van zorg binnen de beroepsgroepen, pas nu langzaam op gang.

Nieuwe vormen van dienstverlening met soms grensoverschrijdend verkeer zoals e-health, kunnen zowel de kwaliteit van zorg verbeteren als in gevaar brengen. Voor het toezicht op verantwoorde elektronische zorgverlening zal een nieuwe inspectiestrategie worden ontwikkeld.

### **Prioritering en keuzen**

Vanwege de bovengenoemde risico's over de volle breedte van de inspectieobjecten van programma 3, is het van cruciaal belang om het toezicht op individuele beroepsbeoefenaren nieuw vorm te geven. Het aantal inspectieobjecten is echter groot in relatie tot de beschikbare capaciteit (circa 10 fte inspecteurs): huisartsen 8.000 (4.500 praktijken), huisartsenposten (131), fysiotherapeuten 15.000 (4.700 praktijken, 1.500 solisten), verloskundigen 1.500 (450 praktijken), tandartsen (8.000), 750 vrijgevestigde psychiaters, 9 RIAGG's, 6.500 eerstelijns psychologen en 1.784 openbare apotheken (2.840 apothekers). Goed toezicht is alleen mogelijk door de ontwikkeling van gelaagd en gefaseerd toezicht op individuele beroepsbeoefenaren. Daarom krijgt de ontwikkeling van gelaagd en gefaseerd toezicht prioriteit.

Een belangrijk deel van het werk bestaat uit onderzoek naar meldingen. Dienstverlening (adviezen minister/departement, voordeurfunctie en overleg koepels) is gezien de lopende ontwikkelingen ook een belangrijk onderdeel van het werk. Het aantal uren dat aan de behandeling van meldingen en dienstverlening wordt besteed, zal door de operationalisering van het IGZ-loket kunnen verminderen. Nieuwe thematische onderzoeken moeten een jaar wachten. Door het risico van e-health besteedt de inspectie wel aandacht aan toezicht op internet.

## PROGRAMMA 4

# Specialistische somatische en psychiatrische zorg

### KERN

Steeds complexere zorg en mogelijke effecten van marktwerking vragen stevig toezicht; ontschotting is onontkoombaar

Het programma specialistische somatische en psychiatrische zorg is ontstaan door samenvoeging van activiteiten uit de programma's infectieziekten (2), forensische zorg (4), vrijheidsbeneming- en beperking (5), specialistische somatische zorg (7) en specialistische geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg (8), geneesmiddelen toepassingsveiligheid (14) en medische technologie (15) uit het Werkplan 2005.

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

Specialistische somatische zorg was tot enkele jaren geleden synoniem met medische zorg in ziekenhuizen. Mede onder invloed van de marktwerking is dit veranderd en wordt deze zorg nu ook vaak verleend in een toenemend aantal zelfstandige behandelcentra, particuliere klinieken, categorale instellingen en door vrijgevestigde medisch specialisten. De ziekenhuizen zijn intussen door fusies en samenwerking steeds complexere instellingen geworden, waarin naast medisch specialistische zorg ook vaak verpleging en verzorging van chronische patiënten plaatsvindt. Ook voor patiënten met psychische stoornissen kan de hulpvraag niet langer worden beantwoord door een uitsluitend categoriaal georganiseerde geestelijke gezondheidszorg. Voor deze zorg is ontschotting met de algemene gezondheidszorg en de langdurige zorg, een getrapte organisatie van de zorg en meer samenhang met welzijnszorg en gemeentelijke diensten noodzakelijk. Gestreefd wordt naar een toenemende integraliteit en samenhang op regionaal niveau. Dit alles maakt aanpassing van het toezicht op specialistische curatieve zorg onontkoombaar. Het jaar 2006 staat in het teken van integratie.

Specifieke aandacht blijft noodzakelijk voor vrijheidsbeperkende maatregelen bij patiënten, zoals geregeld in de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Hierbij nemen de TBS-klinieken en justitiële jeugdinrichtingen een bijzondere plaats in. In overleg met de minister van Justitie is afgesproken dat de inspectie de TBS-klinieken elke twee jaar inspecteert.

In het kader van het gelaagd en gefaseerd toezicht wordt de bestaande *Basisset prestatie-indicatoren* geëvalueerd op haar effectiviteit. Hierbij worden de ontwikkelingen van de invoering van een veiligheidsmanagementsysteem betrokken. De samenwerking met het veld (koepels van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren)

is hierbij onontbeerlijk gebleken. Indicatoren voor de zorg in ziekenhuizen hebben al sinds 2003 een vaste plaats verworven. Zij leveren, samen met risico's die zijn vastgesteld bij thematisch toezicht en uit meldingen en calamiteiten, de voor de inspectie relevante informatie om te bepalen waar in de tweede fase van het gelaagd en gefaseerd extra onderzoek nodig is. Waar nodig wordt dit gevolgd door maatregelen gericht op handhaving en opnieuw meten.

Het risicoprofiel in de specialistische somatische en psychiatrische zorg waarvoor de inspectie indicatoren ontwikkelt, is verdeeld naar:

– *Effectiviteit van de zorg*

Hierbij zijn met name veel voorkomende ziektebeelden in beeld die een belangrijke bijdrage leveren aan sterfte en aan chronische ziektelast, zoals hart- en vaatziekten en kanker. Verder is er bijzondere aandacht voor voortplanting, psychofarmaca en psychotherapie.

– *Veiligheid*

Dit is met name gericht op afdelingen met complexe zorg, waar verschillende disciplines veel (be)handelingen onder hoge tijdsdruk en bij ernstig zieke patiënten uitvoeren (operatiekamers, intensive care, spoedeisende hulp) en zorg op grensvlakken (zoals de zorg voor psychiatrische patiënten met verslavingsproblematiek, de zorg voor forensische patiënten of co-morbiditeit bij psychiatrische stoornissen).

– *Patiëntgerichtheid*

Hierbij staat de verpleegkundige aandacht centraal (voorkómen van decubitus, dwangopname en vrijheidsbeperking en toepassen van adequate pijnbestrijding).

Zowel de resultaten van de prestatie-indicatoren als die van geaggregeerde meldingen kunnen aanwijzing geven voor het bestaan van structurele knelpunten. Zonodig kan thematisch onderzoek worden ingezet om dergelijke signalen nader te onderzoeken en na te gaan welke maatregelen nodig zijn ter verbetering. De resultaten van thematisch onderzoek kunnen op hun beurt weer worden benut om prestatie-indicatoren te ontwikkelen voor de eerste fase van het gelaagd en gefaseerd toezicht. Waar nodig wordt samenwerking gezocht met en ondersteuning gevraagd van een onderzoeksinstituut (RIVM, NIVEL).

### **Huidige situatie, knelpunten en risico's**

De specialistische somatische zorg wordt in toenemende mate gekenmerkt door het gebruik van complexe medische technologie en door de aanwezigheid van complexe zorgketens met een groot aantal overdrachtmomenten. Door de introductie van marktwerking in de zorg en het verruimen van de wettelijke regels neemt het aantal

particuliere klinieken snel toe. De kwaliteit van deze nieuwe zorgaanbieders is van sterk wisselende kwaliteit en vraagt om actief toezicht van de inspectie. Om de burger te beschermen tegen mogelijk ongewenste gevolgen van marktwerking heeft de minister twee jaar geleden aan de inspectie verzocht alle nieuw gestarte particuliere klinieken binnen een termijn van drie maanden te bezoeken en de kwaliteit in de bestaande klinieken nauwgezet te monitoren.

De specialistische psychiatrische zorg kampt met risico's die worden veroorzaakt door (een gebrek aan) intensieve en complexe therapeutische interventies: psychofarmaca, (psycho)therapieën en onvoldoende aandacht voor somatische oorzaken dan wel co-morbiditeit bij psychiatrische stoornissen. Invoering van diagnosebehandelingscombinaties, wijziging van de AWBZ en invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning vragen om toezicht op het gevolg van veranderend beleid. Zorg op grensvlakken blijft kwetsbaar.

### **Prioritering en keuzen**

- Inzet van risicogericht gelaagd en gefaseerd toezicht in alle gebieden van de specialistische medische zorg.
- Ontwikkelen van prestatie-indicatoren ten behoeve van toepassingsveiligheid van medische technologie en medicatie in ziekenhuizen, psychiatrische zorg, ketenzorg, privacybescherming en vrijheidsbeperking.
- Actief gebruik van de tweede fase van gelaagd en gefaseerd toezicht bij gesignaleerde risico's.
- Voortzetten van thematisch onderzoek gericht op veiligheid bij complexe zorg, afronden van lopende thematische onderzoeken.
- Voortzetten wettelijke taken ten aanzien van Wet Bopz en vergunningverlening (stralingspreventie, nieuwe particuliere klinieken, Wet bijzondere medische verrichtingen).
- Continueren van het verstrekken van adviezen aan veldpartijen, overheden en burgers (voorkeurfunctie).
- Stimuleren van best-practices en de ontwikkeling en vaststelling van veldnormen.

Een aantal lopende projecten en onderzoeken moet noodgedwongen even getemporeerd worden. In 2007 zal de inspectie in staat zijn follow-up onderzoek uit te voeren naar de spoedeisende hulpverlening en refractiechirurgie.

De ervaring leert dat zich binnen dit programma ieder jaar onverwachte situaties voordoen, die onmiddellijke aandacht en inzet van capaciteit vragen (ernstige calamiteiten, SARS, grootschalige rampen). In voorkomende gevallen zal herprioritering plaatsvinden.

## PROGRAMMA 5

# Gehandicaptenzorg

### KERN

Autonomie en keuzevrijheid voor cliënten belangrijk; risico's voor kwetsbare groepen goed in beeld brengen en verminderen

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdracht

In het Zorg voor Beter programma, ingesteld door het ministerie van VWS, is een aparte paragraaf gewijd aan het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Speciale aandacht wordt gegeven aan zeggenschap van cliënten en patiëntveiligheid. Beide thema's zullen in het kader van het gelaagd en gefaseerd toezicht aandacht krijgen.

Het gelaagd en gefaseerd toezicht is gebaseerd op de opdracht handhaving van wet- en regelgeving. Voor programma 5 gaat het dan met name om de Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet Bopz en de Wet BIG. Daarnaast wordt toezicht gehouden op de naleving van veldnormen.

### Huidige situatie, knelpunten en risico's

Op 1 januari 2004 telde Nederland 107.432<sup>[1]</sup> mensen met een handicap of beperking waarvan ongeveer 60.000 mensen in intramurale of semi-murale instellingen verblijven. Het huidige beleid is erop gericht ervoor te zorgen dat gehandicapten een zo gewoon mogelijk leven kunnen leiden in de lokale samenleving. Dit betekent dat zorgaanbieders gepaste ondersteuning aanbieden aan mensen met beperkingen, zodat zij kunnen wonen, werken en recreëren in de samenleving. De gehandicaptenzorg kenmerkt zich door een toenemende vraag naar hulp- en dienstverlening die op het individu is toegesneden. Zeggenschap en keuzevrijheid van de cliënt over de inrichting van zijn eigen leven staan voorop.

De modernisering van de AWBZ wil door een flexibelere opzet dit streven ondersteunen. Om mensen meer zeggenschap te geven over de zorg die geleverd wordt, is het mogelijk de zorg niet in natura te ontvangen, maar via een persoonsgebonden budget. Daarnaast zal de Wet maatschappelijke ondersteuning in werking treden. Een aantal onderdelen van de huidige AWBZ gaat onder deze wet vallen en door de gemeenten uitgevoerd worden.

---

[1] Uit: *Onderzoek bouwbehoefte gehandicaptenzorg 2004-2012*, College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen.

Het grootste deel van de mensen met een beperking zijn langdurig van zorg afhankelijk. Van de 5 'D's' (death, disease en disability, discomfort, dissatisfaction) is het risico op discomfort en dissatisfaction het grootst. De invloed die de cliënt heeft op de invulling van zijn eigen leven is (nog) te gering. Daarnaast is het onvoldoende op elkaar afgestemd zorgaanbod (gebrekkige ketenkwaliteit) een knelpunt dat het risico op verwaarlozing met zich meebrengt (licht verstandelijk gehandicapten, mensen met niet-aangeboren hersenletsel).

Voor specifieke doelgroepen spelen risico's behorend bij de 'D's': death, disease en disability ook een rol (cliënten met meervoudige handicaps en cliënten met gedragsproblematiek). Voor beide groepen is specifieke expertise noodzakelijk.

Toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg binnen het veld van de gehandicaptenzorg richt zich op zoveel mogelijk autonomie en keuzevrijheid voor de cliënt, terwijl de ondersteuning op een professionele wijze plaatsvindt. Het toezicht is risicogestuurd en inspectieacties zijn gericht op het verminderen van risico's en het verbeteren van de uitkomsten van de zorg voor cliënten. Het toezicht vindt plaats op basis van de uitgangspunten voor het gelaagd en gefaseerd toezicht.

### **Prioritering en keuzen**

Tegen de achtergrond van de bestuurlijke opdracht en de beschreven risico's gekoppeld aan de beschikbare capaciteit worden de volgende keuzen gemaakt:

- Verantwoorde zorg in 24-uursinstellingen voor verstandelijk en meervoudig gehandicapten bevorderen.
- Risicovolle situaties in de 24-uursinstellingen voor verstandelijk en meervoudig gehandicapten opsporen door middel van verdere ontwikkeling van het gelaagd en gefaseerd toezicht.
- Bijzondere aandacht voor de kwaliteit van de zorgplannen.
- Handhavend optreden waar normen structureel worden overschreden en/of sprake is van structurele risico's.
- Stimuleren van de ontwikkeling van een toetsingskader voor normen voor verantwoorde zorg door de direct betrokkenen (cliëntgroeperingen, beroepsverenigingen en koepel, zorgkantoren).
- Borging van cliëntenrechten gericht op dwang en drang, toetsen van uitvoering Wet Bopz en waar nodig handhaven.

Semi-murale instellingen worden alleen bezocht op basis van meldingen en calamiteiten. Naast bovenstaande prioriteiten zijn er inspectietaken die voortvloeien uit het wettelijk kader, de meldingen met daaraan gekoppeld het interventietoezicht, de

advisering en de voordeurfunctie. Deze taken zullen tijdelijk waar mogelijk in tijd teruggebracht worden.

Op basis van risico-inschatting worden de volgende activiteiten ondernomen voor 2006:

- Gelaagd en gefaseerd toezicht opschaling 24-uurszorg voor verstandelijk gehandicapten.
- Instrumentontwikkeling tweede fase gelaagd en gefaseerd toezicht.
- Ontwikkelen toetsingskader Normen verantwoorde zorg voor de gehandicapten-zorg.
- Voorbereiding derde fase gelaagd en gefaseerd toezicht.
- Thematisch onderzoek naar medicatieveiligheid.
- Follow-up onderzoek Zweedse band.
- Follow-up onderzoek preventie dwang inclusief toets huisregels.
- Follow-up onderzoek afzonderingsruimte (samenwerking met programma 4).
- Individuele toetsingen in het kader van de Wet Bopz.

Afstemming is noodzakelijk met andere programma's. Met name geldt dit voor de programma's: specialistische somatische en psychiatrische zorg, ouderenzorg en zorg thuis.

## PROGRAMMA 6 Ouderenzorg

### KERN

Sector onder grote maatschappelijke en politieke druk

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

De bestuurlijke opdrachten in deze sector komen voort uit een aantal ontwikkelingen:

- Het programma Zorg voor Beter.  
*Opdracht:* speciale aandacht geven aan de zeggenschap van cliënten en patiënt-veiligheid.
- De maatschappelijke en politieke commotie ontstaan rond de (kwaliteit van) verpleeghuiszorg.  
*Opdracht:* alle verpleeghuizen en alle verzorgingshuizen met een verpleegunit (circa 650 instellingen) krijgen vóór 2007 een toezichtbezoek en burgers kunnen misstanden melden bij het meldpunt verpleeghuiszorg. Een rapportage over de staat van de kwaliteit van de verpleeghuiszorg gaat eind 2006 naar de Tweede Kamer.
- De in het verleden afgesproken normen voor verpleeghuiszorg bleken niet meer breed gedragen. In 2005 is door het veld, onder regie van de inspectie, een toetsingskader voor verantwoorde zorg ontwikkeld. Dit is in december 2005 aan de staatssecretaris van VWS aangeboden. Implementatie van dit kader volgt in 2006; de inspectie speelt een belangrijke rol in dit proces.
- Wet- en regelgeving.  
*Opdracht:* handhaving zoals wettelijk voorgeschreven (voor dit programma met name: Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet Bopz, Wet BIG).
- Toetsingskader Normen voor verantwoorde zorg.

### Huidige situatie, knelpunten en risico's

In het programma Ouderenzorg wordt toezicht gehouden op verpleeghuizen, verzorgingshuizen, voorzieningen voor chronische ouderenpsychiatrie en al dan niet particuliere voorzieningen waarin vormen van verpleeghuiszorg, verzorgingshuiszorg en/of psychiatrische zorg (aan ouderen) worden geleverd.

Bij de cliënten van deze instellingen, voornamelijk ouderen<sup>[2]</sup>, is sprake van min of meer complexe zorgvragen als gevolg van meervoudige problematiek. Er is veelal

[2] Naast ouderen verblijven in verpleeghuizen ook jongeren met niet-aangeboren hersenletsel en jong dementerenden.

sprake van co-morbiditeit waardoor meerdere organisaties en hulpverleners, vaak gelijktijdig, bij de zorg betrokken zijn. Communicatie en afstemming, zowel tussen zorgverleners en cliënten als tussen zorgverleners onderling, zijn belangrijke voorwaarden voor verantwoorde zorgverlening.

In de intramurale ouderenzorg verblijven mensen vaak voor lange tijd, een groot deel van de cliënten woont er tot het overlijden. Naast de meer zorginhoudelijke kant van de zorg speelt de maatschappelijke kant van de zorgverlening een belangrijke rol voor het welbevinden en het maatschappelijke oordeel over de zorg. In 2005 stond de verpleeghuiszorg sterk onder maatschappelijke en politieke druk. Het publieke en politieke vertrouwen in de verpleeghuiszorg is geschaad. De kritiek betrof zowel de zorginhoudelijke kant van de zorgverlening als de meer maatschappelijke kant daarvan.

Naast de stormachtige ontwikkelingen binnen de verpleeghuiszorg bevindt het hele veld van de ouderenzorg zich in een veranderende context. Veranderingen in wetgeving zoals in de AWBZ en de Wet maatschappelijke ondersteuning kunnen in de toekomst gevolgen hebben voor de financiering en structurering van (de maatschappelijke kant van) de zorgverlening. Zorgvragers en zorgvragen veranderen en activiteiten verschuiven over de objecten in het veld (zoals verzorgingshuizen die verpleeghuiszorg en thuiszorg leveren en verpleeghuizen die ziekenhuiszorg en psychiatrische zorg gaan leveren).

Wanneer bij de verschuivende activiteiten de kwantiteit of kwaliteit van zorgverleners onvoldoende aansluit bij de behoefte van de zorgvrager, of wanneer de fysieke omgeving niet wordt aangepast, bestaat het risico op onderdiagnostiek of te weinig behandeling, inadequate zorg/behandeling en begeleiding, onvoldoende continuïteit van zorg, onvoldoende veiligheid, onvoldoende privacy of onvoldoende invloed op woon- en behandelingsituatie.

Met betrekking tot de verpleeghuiszorg heeft de staatssecretaris van VWS aan de Tweede Kamer toegezegd dat alle verpleeghuizen en alle verzorgingshuizen met een verpleegunit vóór 2007 een toezichtbezoek krijgen. Daarnaast is er een meldpunt geopend waar klachten over de verpleeghuiszorg gemeld kunnen worden. Risico's doen zich echter ook voor op de andere terreinen van de ouderenzorg. De veiligheidsrisico's van de gezondheidszorg (met onnodige dood, handicap, ziekte, ongemak en onvrede als mogelijk gevolg) gelden voor het hele veld van de ouderenzorg.

### **Prioritering en keuzen**

In antwoord op de bestuurlijke opdracht en genoemde risico's worden de volgende keuzes gemaakt:

- *Verantwoorde zorgverlening bij verpleeghuiszorg bevorderen*  
Absolute voorrang wordt nu verleend aan de toetsing van de verpleeghuiszorg.

In 2006 wordt het project Intensivering Verpleeghuiszorg afgerond. Om deze bezoeken op de geplande tijd te kunnen uitvoeren zal inspecteurscapaciteit (circa 2 fte) van programma 7 geleend moeten worden voor de duur van 6 maanden. Op enkele terreinen zal thematisch onderzoek worden uitgevoerd of voorbereid, namelijk verpleeghuisgeneeskunde, infectiepreventie en medicatieveiligheid in verpleeg- en verzorgingshuizen.

- *Risicovolle situaties bij alle verpleeg- en verzorgingshuizen opsporen*  
Alle instellingen in dit programma vullen in 2006, in het kader van gelaagd en gefaseerd, een inspectieformulier in en er is voorzien in een laagdrempelige melding van klachten via het meldpunt. Beide kunnen aanleiding vormen voor nader onderzoek, waarbij de (mogelijk risicovolle) verzorgingshuiszorg in de tweede helft van 2006 getoetst zal worden.
- *Handhavend optreden waar normen structureel worden overschreden en/of er sprake is van situaties waar risico's zich structureel voordoen*  
Wanneer structurele tekortkomingen zijn geconstateerd zal, conform het handhavingschema, het toezicht worden verscherpt zolang dat nodig is.
- *Ontwikkeling van nieuw toetsingsinstrumentarium op basis van toetsingskader voor verantwoorde zorg*  
Veel aandacht krijgen de ontwikkeling en implementatie van nieuw toetsingsinstrumentarium op basis van het met het veld overeengekomen toetsingskader voor verantwoorde zorg. Speciale aandacht is nodig voor de verificatie en validatie van het nieuwe inspectieformulier bij de pilot implementatie normen verantwoorde zorg, die is voorzien in 2006.
- *Borging van de patiëntenrechten, toetsen van de uitvoering van de Wet Bopz en waar nodig handhaven*  
Patiëntenrechten zijn in 2006 een rode draad voor de hele inspectie. In deze sector is de kans op het schaden van de patiëntenrechten een reëel gezondheidsrisico vanwege de kwetsbaarheid van doelgroepen en de inbreuk die het schaden van patiëntenrechten kan hebben op het welbevinden van de cliënten. Hierop wordt het gehele jaar getoetst en bevindingen zullen een onderdeel vormen van de Staat van de Gezondheidszorg 2006.
- Het toezicht op de chronische psychiatrische zorg aan ouderen zal in 2006 alleen bestaan uit de afhandeling van meldingen en calamiteiten.

Naast de hierboven vermelde activiteiten vinden de gebruikelijke werkzaamheden plaats in het kader van Wet Bopz, meldingen, calamiteiten en diensten (adviezen aan minister, professionals en burgers). Waar mogelijk zal de tijd die nodig is voor deze activiteiten, worden teruggebracht.

## PROGRAMMA 7

### Zorg thuis

#### KERN

De thuiszorg staat onder druk en dit betekent risico's voor cliënten

#### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

In de kerntakenbrief van oktober 2004 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer is dit inspectieprogramma gekoppeld aan de volgende objecten: instellingen voor thuiszorg (regulier en particulier), instellingen voor kraamzorg, *vrijgevestigde verpleegkundigen*, *bemiddelingsbureaus voor thuiszorg* en hospices (zelfstandige voorzieningen voor palliatief terminale zorg). Op de cursief weergegeven objecten beperkt de inspectie haar taak tot crisis- en interventietoezicht.

In het programma Zorg voor Beter, ingesteld door VWS, is een aparte paragraaf gewijd aan het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Afspraken zijn gemaakt rondom thema's zeggenschap en patiëntveiligheid, die in Zorg voor beter worden uitgewerkt. In het programma Zorg voor Beter worden de thuiszorg, ouderenzorg en gehandicaptenzorg gestimuleerd om nog meer kwaliteit te leveren.

#### Huidige situatie, knelpunten en risico's

Een goed functionerende thuiszorg is van essentieel belang voor mensen die als gevolg van ziekte, handicap of beperkingen zorg thuis nodig hebben. Een toereikend aanbod van thuiszorg draagt ertoe bij dat mensen niet langer dan medisch noodzakelijk in een ziekenhuis hoeven te verblijven of dat opname in een verpleeghuis dan wel in een andere intramurale instelling zo lang mogelijk uitgesteld kan worden of zelfs niet nodig is. Het ontwikkelen en implementeren van normen voor verantwoorde zorg, zoals dat plaatsvindt voor de intramurale ouderenzorg, krijgt nu in afstemming met branche-, cliënten- en beroepsorganisaties ook inhoud voor de extramurale zorgverlening.

Recente ontwikkelingen hebben gevolgen voor het toezicht op de thuiszorg. De marktwerking en contracteervrijheid hebben er toe bijgedragen dat er een aanzienlijke groei is van het aantal nieuwe toetreders op de thuiszorgmarkt. Ook verpleeg- en verzorgingshuizen verlenen in toenemende mate zorg bij cliënten thuis. Het proces van extramuralisering (inclusief de verkorting van de ligduur bij ziekenhuizen) plaatst de thuiszorg in een positie van intensivering van de directe relaties met vele aanpalende sectoren zoals de huisartsen, verzorgingshuizen, verpleeghuizen, ziekenhuizen, gehandicaptenzorg en geestelijke gezondheidszorg. De thuiszorg levert als voorziening ook verstrekkingen op het gebied van huishoudelijke verzorging,

persoonlijke verzorging en verpleging aan thuiswonende psychiatrische patiënten en thuiswonenden met een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap. Het denken in de zorg gaat steeds meer uit van doelgroepenbeleid en ketenzorg. Er is behoefte van cliënten aan arrangementen op maat en de ontwikkeling van steeds meer diensten en voorzieningen die in samenhang met zorg thuis geboden kunnen worden.

Er is uitbreiding van het persoonsgebonden budget (PGB). De inspectie houdt geen toezicht op met PGB ingekochte zorg, wanneer die niet geleverd wordt door een 'reguliere' zorgverlener. De inspectie heeft vanuit de thuiszorg het toezicht op de functie huishoudelijke zorg. Naast deze zorg kan de zorgvrager via andere aanbieders ook nog geïndiceerde zorg voor één of meerdere AWBZ-functies krijgen.

De inspectie probeert door middel van gelaagd en gefaseerd toezicht een zo volledig mogelijk beeld van de geleverde kwaliteit te krijgen. Bij de nieuwe toetreders op de zorgmarkt speelt voor de inspectie het probleem dat niet vanzelfsprekend bekend is om welke organisaties het gaat. Nieuwe toetreders variëren van bemiddelingsbureaus tot verpleegkundigen die zich als zelfstandig ondernemer vestigen. De zorgverlening speelt zich voornamelijk af op het gebied van persoonsgebonden budget. Er is geen landelijke registratie van nieuwkomers op de markt, waardoor het toezicht bemoeilijkt wordt.

De inspectie heeft geen volledig beeld van de geleverde kwaliteit van deze thuiszorginstellingen. Verondersteld wordt dat een deel hiervan niet voldoet aan de minimale randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg. Onder druk van de sterk toenemende vraag naar thuiszorg is de afgelopen jaren een groot accent gelegd op doelmatigheid. Bij een aantal activiteiten sloeg dit door naar het fenomeen 'stopwatchzorg' en dit staat op gespannen voet met het handelen van medewerkers in overeenstemming met professionele inzichten. De knelpunten in de zorgverlening in de thuissituatie doen zich voor in het primaire proces (zorg- en behandelplannen, professioneel handelen en naleven van professionele standaarden), toepassen van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, beleid en organisatie (kwaliteitssysteem, ketenzorg) en op het gebied van personeel (dreigende tekorten, onvoldoende kwalificatieniveau). Zo zijn er incidenten bekend met betrekking tot een onjuiste toepassing van medische hulpmiddelen en geneesmiddelendistributie. Als (nieuwe) medische hulpmiddelen in de thuiszorg worden toegepast door medewerkers die niet voldoende bekwaam zijn of sprake is van onvoldoende bewaking, lopen cliënten in de thuiszorg extra risico op gezondheidsschade.

De brancheorganisaties geven het kwaliteitsdenken al jaren een impuls door onder andere certificering en benchmarking. Tegelijkertijd nemen de risico's in de branche sterk toe. Doordat er steeds meer zorgaanbieders op de markt zijn, hebben zorgondernemers een buffer nodig om schommelingen in de productie op te vangen of benodigde investeringsruimte te creëren om hun continuïteit te waarborgen. Grote omzetverliezen geven een toenemende kans op faillissementen met verlies van banen en risico's voor de cliënt in de continuïteit van de zorg. Het kan ook een negatief effect hebben op het behoud en aantrekken van gemotiveerde en deskundige medewerkers.

Het toepassen van vrijheidsbeperking komt ook voor in de zorgverlening in de thuis-situatie terwijl het wettelijk kader ontbreekt (Wet Bopz) dan wel niet toereikend is (WGBO). Er zijn onvoldoende waarborgen voor de rechtspositie van de betreffende cliënten en extern toezicht ontbreekt.

In de kraamzorg is bekend dat heel jonge zwangeren, allochtonen en mensen met een laag inkomen relatief minder gebruikmaken van kraamzorg. Om het gebruik van kraamzorg binnen deze groepen te stimuleren, zijn inspanningen nodig van alle zorgverleners en de zorgverzekeraars die deel uitmaken van de zorgketen rondom zwangerschap en bevalling. Het zijn ook meestal de kwetsbare groepen die zich pas laat aanmelden voor kraamhulp. Uit eerder onderzoek is gebleken dat allochtone gezinnen onvoldoende op de hoogte zijn van de mogelijkheden van kraamzorg en dat het geven van voorlichting over preventieve aspecten een knelpunt is. Vooral preventie gericht op het voorkomen van perinatale sterfte is belangrijk in de verschillende groepen allochtonen.

### **Prioritering en keuzen**

Gezien de hierboven beschreven knelpunten en risico's in de zorgverlening thuis is intensivering van het toezicht op de 'zorg thuis' aangewezen. Door prioritering van het project Intensivering Verpleeghuiszorg wordt tot 1 augustus 2006 capaciteit van programma 7 overgeheveld naar programma 6. Het toetsingkader voor de verpleeg- en verzorgingshuissector zal verbreed worden naar de zorg thuis. Hieraan zal de inspectie haar medewerking verlenen.

De volgende activiteiten staan gepland voor 2006:

- Tweede-fase-bezoeken in de thuiszorg op basis van inspectieformulier 2006 (na augustus 2006).
- Behandeling van meldingen en calamiteiten.
- Afronding van het project Naleving van richtlijnen door verpleegkundigen.
- Ontwikkelen van een inspectieformulier voor de kraamzorg.

- Ontwikkelen van een inspectieformulier voor zelfstandige voorzieningen voor palliatief terminale zorg.
- Het project Infuuspompen<sup>[3]</sup>.
- Verdere afstemming andere rijksinspecties (ondere andere Arbeidsinspectie).

Een aantal activiteiten zal pas in de tweede helft van 2006 uitgevoerd kunnen worden.

---

[3] Het rapport *Geavanceerde Medische Technologie in de Thuissituatie - Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's* (RIVM 2005) onderschrijft de risico's met infuuspompen in de thuissituatie.

## PROGRAMMA 8

# Productveiligheid

### KERN

Veilige zorg is onmogelijk zonder veilige medische producten

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

Bij de zorgverlening moeten de zorgaanbieder en de patiënt uit kunnen gaan van de kwaliteit en veiligheid van de medische producten. De (technische) kwaliteit van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed en weefsels is door de gebruiker niet te beoordelen, noch te beïnvloeden. De ‘ingebouwde’ kwaliteit wordt gerealiseerd door het stellen van eisen in de productwetten (zie hieronder) en het toezicht daarop door de overheid. Wetten en toezicht zijn Europees breed geharmoniseerd. Voor sommige onderwerpen zijn wereldwijd afspraken gemaakt. Dit met het doel het vrije verkeer mogelijk te maken en de burger en bedrijven in de hele Unie dezelfde waarborgen te geven respectievelijk verplichtingen op te leggen.

De Wet op de geneesmiddelenvoorziening heeft als doel de waarborgen te geven dat er veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen beschikbaar komen. De wet kent duidelijke, strikte normen waardoor het toezicht Europees eenduidig is: het veld dient de wettelijke normen na te leven. Doelstelling van het toezicht is dat het veld voldoet aan de normen opdat alle geneesmiddelen veilig en kwalitatief goed zijn. De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal heeft tot doel de kwaliteit van lichaamsmateriaal (zoals organen, weefsels, stamcellen, spermacellen) en daarvan afgeleide producten te waarborgen. Uitgangspunt is dat de kans op overdracht van besmettelijke ziekten tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht. Er moet een volledige traceerbaarheid zijn van het materiaal.

Doel van de Wet inzake bloedvoorziening is een veilige en zuinige bloedvoorziening. De bloedvoorziening is in handen gelegd van Sanquin. Geneesmiddelen die uit bloedproducten worden gemaakt, worden partijgewijs vrijgegeven door de hoofdinspecteur. De inspectie houdt toezicht op het legale verkeer van Opiumwetmiddelen. De achtergrond is dat weglekken uit het legale kanaal moet worden vermeden. Voor de Verenigde Naties / International Narcotics Control Board (VN/INCB) moet elke drie maanden een gedetailleerd verslag worden gemaakt over de transacties van Opiumwetmiddelen.

De Wet op de medisch hulpmiddelen is relatief jong, gaat over veel (honderdduizenden) producten en kent een sterke Europese samenhang. Als een medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet, mag een CE-markering door de fabrikant zelf worden aangebracht. Voor risicovolle producten controleert een notified body of aan de eisen is voldaan. De inspectie houdt toezicht op de notified bodies. Er is een verplichting

van de fabrikant om incidenten te melden aan de overheid en de notified bodies. Voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen is er een verplichting om deze aan te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

### **Huidige situatie, knelpunten en risico's**

Klinisch onderzoek met geneesmiddelen vergt aandacht. Het gaat om mensen die zich onderwerpen aan klinisch onderzoek, er is een gesuggereerde negatieve invloed van de bedrijven op het klinisch onderzoek en door de mondialisering neemt het verzoek toe om onderzoeksites buiten Europa te inspecteren. Een risico vormen die ziekenhuisapotheken die klinisch proefmateriaal bereiden.

Van de geneesmiddelenfabrikanten voldoet bijna 20 procent niet aan de geldende GMP-normen. Risicovolle inspectieobjecten zijn: fabrikanten van vaccins, fabrikanten van onderzoeksgeneesmiddelen, importeurs, papieren fabrikanten (bulk- en half-fabrikaten uit derde landen), grondstoffenfabrikanten in derde landen. Er is meer aandacht voor de keten van productie en distributie nodig en minder specifieke aandacht voor fabrikanten in Nederland.

De groothandelsschakel is een kwetsbare schakel in het mogelijk introduceren van illegale geneesmiddelen.

In Europa is de discussie gestart om in alle lidstaten hetzelfde handhavingsniveau te hanteren.

Een specifiek onderwerp in de geneesmiddelenwetgeving is het Reclamebesluit geneesmiddelen. Het is een politiek gevoelig dossier. Op dit moment ziet de inspectie toe op de kwaliteit en effectiviteit van de zelfregulering. Deze taak zal worden geïntensiveerd en uitgebreid met eigen handhavingacties vanuit de inspectie.

Na de VIOXX-casus is de kwestie over het belang van de Post Marketing Surveillance en de onafhankelijke beoordeling van geneesmiddelenbewaking weer actueel geworden.

De inspectietaken op het gebied van organen en lichaamsmateriaal worden intensiever als gevolg van nieuwe regelgeving. De nieuwe regels eisen onder andere een erkenning voor iedere orgaanbank.

Bloed is een kwetsbare grondstof en de producten (cellulaire en lang houdbare) zijn kwetsbaar door het risico van infecties. Het overbrengen van de variant Creutzfeldt-Jacob Disease via bloedproducten is een dreigend risico.

Een substantieel deel van de apotheken en ziekenhuisapotheken voldoet niet aan de bepalingen van de Opiumwet. Het afleveren van Opiumwetmiddelen (lijst II) aan patiënten buiten Nederland levert risico's op voor die patiënten.

Op het terrein van toezicht op de medische technologie werkt de inspectie nauw samen met andere landen bij het toezicht bij het op de markt brengen van medische

hulpmiddelen. Er is een Europese databank van klasse 1-medische hulpmiddelen, de fabrikanten en leveranciers. Nederland levert nog geen input voor deze databank. Het toezicht op het besluit in-vitro-diagnostica is nog niet van de grond gekomen.

### **Prioritering en keuzes**

- GCP-inspecties in 2006 worden uitgevoerd op basis van risico's van onregelmatigheden bij de uitvoering van het onderzoek.
- De producenten van klinisch proefmateriaal worden geïnspecteerd: dat zijn in elk geval 38 ziekenhuisapotheken.
- De frequentie van de GMP-inspecties wordt in lijn gebracht met de Europese afspraken hierover.
- Bedrijven die niet aan de eisen voldoen, krijgen geen exportverklaring en als ultiem middel zal aan de minister geadviseerd worden de vergunning in te trekken. Inspecties van grondstoffenfabrikanten vinden steekproefsgewijs plaats.
- Er wordt een risico-analyse gemaakt van de groothandels; waar risico's zijn op irreguliere geneesmiddelenstromen wordt toezicht en handhaving ingezet.
- Registratiehouders worden geïnspecteerd op hun pharmacovigilancesysteem. Uit de meldingsystemen worden signalen onderzocht.
- De inspectie houdt toezicht op de adequaatheid van de zelfregulering voor geneesmiddelenreclame. Zij treedt handhavend op bij ernstige signalen.
- Er wordt meer capaciteit ingezet om op te treden tegen illegale medische producten. Hierbij wordt intensief samengewerkt met andere diensten in binnen- en buitenland. De inspectie zal om effectief te kunnen optreden een opsporings-eenheid gaan opzetten voor producttoezicht.
- Alle weefselbanken zullen elke twee jaar worden geïnspecteerd. Tegen weefselbanken zonder vergunning wordt handhavend opgetreden. In 2006 krijgen 100 banken een eerste inspectie om te adviseren over een voorlopige vergunning.
- Bloedbanken worden 1 x per twee jaar geïnspecteerd conform wettelijke eis. De bloedafnamepunten zullen worden geïnspecteerd.
- Vergunninghouders OW worden geïnspecteerd, waarbij als eerste de vergunninghouders worden bezocht die in het afgelopen jaar niet over de vereiste vergunning beschikten. Tegen het afleveren van Opiumwetmiddelen aan patiënten buiten Nederland wordt opgetreden in handhavende zin.
- De Notis-databank voor medische hulpmiddelen wordt opgezet en de gegevens worden aan de Europese databank doorgegeven.
- Er worden inspecties uitgevoerd bij een representatief deel van de klasse 1-fabrikanten om de betrouwbaarheid van de gegevens die in Notis worden ingebracht, te toetsen. Verder worden klasse 1-fabrikanten geïnspecteerd van wie bekend is dat zij niet voldoen aan de eisen.

- Er wordt een analyse gemaakt van de meldingen van incidenten.
- Er wordt een begin gemaakt met het inspecteren van IVD-fabrikanten.
- Tegen wederverkopers en fabrikanten die vervalste of illegale medische hulpmiddelen op de markt brengen, wordt handhavend opgetreden. Op dit moment is er een specifieke casus.
- Er wordt actief geparticipeerd in het Europese netwerk van competent authorities.

## STAAT VAN DE GEZONDHEIDSZORG 2006

### Patiëntenrechten

#### KERN

Welke problemen ervaren patiënten bij het uitoefenen van hun rechten?

#### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

De Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) is belangrijke informatie voor de minister. Doel van de SGZ 2006 is inzicht te geven in de stand van zaken van de uitoefening van patiëntenrechten in de diverse sectoren van de gezondheidszorg, knelpunten die zich hierbij voordoen te signaleren en advies uit te brengen over een verdere verbetering, respectievelijk een verankering van de patiëntenrechten in de zorg.

*Wettelijk kader:*

Op basis van artikel 36 Gezondheidswet verricht de inspectie onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en determinanten daarvan; goede gezondheidszorg is een determinant van de volksgezondheid.

#### Huidige situatie, knelpunten en risico's

De belangstelling voor de rechtspositie van de patiënt binnen de gezondheidszorg heeft de laatste decennia geleid tot relatief veel (nieuwe) wetgeving waarin patiëntenrechten zijn opgenomen. Deze rechten zijn erg divers van aard en komen binnen vele rechtsgebieden tot uitdrukking. Civielrecht, strafrecht, administratief recht, bestuursrecht en vanzelfsprekend de Grondwet en internationale verdragen bevatten essentiële aspecten van patiëntenrechten. Bovendien wordt er uitgegaan van zelfbeschikkingsrecht en autonomie van de patiënt en – binnen de discussie over de stelselherziening – van de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt als consument. Binnen de gezondheidszorg is ook een belangrijke rol weggelegd voor de 'patiënt' als derde partij naast de zorgaanbieders en zorgverzekeraars waar het gaat om verantwoordelijke zorg en kwaliteitsbeleid.

Deze ontwikkelingen die in snel tempo op elkaar gevolgd zijn, hebben dan ook bij de overheid de behoefte doen ontstaan om de effecten van deze wet- en regelgeving te evalueren. Een ambitieus evaluatieprogramma is daarvan het gevolg. Ondanks al deze inspanningen blijven er vragen over de werking en bijwerking van bovenbedoelde wetgeving.

Het is de taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om enerzijds een aantal van deze wetten te handhaven, maar ook om te waken voor een kwalitatief goede gezond-

heidszorg voor iedereen. Ook voor de zwakkeren binnen de samenleving. Reden om juist nu de stelselherziening gaande is, waarbij belangrijke ankers worden losgelaten, en na de eerste evaluaties de rekening op te maken over de vragen welk effect de wetgevingscomplexen hebben gehad voor de positie van de patiënt, voor de hulpverlener en voor de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Het begrip patiëntenrechten is dus breed en kent veel verschillende knelpunten. Voor de SGZ van 2006 is gekozen voor een afbakening in de vorm van het uitwerken van een drietal knelpunten: keuze, verantwoorde zorg en het daadwerkelijk kunnen uitoefenen van je recht. Rondom keuze zijn de belangrijkste genoemde knelpunten de capaciteit van de (zieke) mens om überhaupt te kunnen kiezen. Vaak komt daar nog bij de beperkte beschikbaarheid van benodigde informatie. Er is nauwelijks inzicht in kwaliteit van hulpverleners en ook indien er al behandeld wordt, wordt te weinig informatie gegeven. Bovendien heerst er schaarste op bepaalde gebieden, zodat ook daardoor de keuze verder bemoeilijkt wordt. Andere kant van de medaille is de juist te mondige patiënt die ook niet-noodzakelijke behandelingen voor zichzelf opeist en het de hulpverlener moeilijk maakt. In de preventieve zorg ligt het keuzedilemma weer anders: daar is niet te kiezen, deze zorg wordt aangeboden.

Rondom verantwoorde zorg zijn veel en ook diverse knelpunten te verwoorden. Meest in het oog springend zijn wellicht het ontbreken van definities van verantwoorde zorg en patiëntgerichtheid.

Door middel van het meldpunt en ook via andere signalen lijkt het erop dat het nog niet zo eenvoudig en vanzelfsprekend is de rechten die je als patiënt hebt, ook daadwerkelijk uit te oefenen. Bij een stand van zaken over patiëntenrechten een onmisbare invalshoek.

### **Prioritering en keuzen**

Wat geeft de SGZ meerwaarde en doet recht aan de dilemma's op het terrein van patiëntenrechten?

De vele evaluaties hebben ieder voor zich een bepaalde waarde, ook voor de in die wetten verwoorde patiëntenrechten, maar deze evaluaties zijn in dat opzicht niet met elkaar verbonden. Binnen de SGZ zal die verbinding gemaakt gaan worden. Op drie aspecten – die op zich al een prioritering geven – zal verdieping plaatsvinden. De keuze voor het eerste onderwerp is afgeleid van de uit interviews met diverse deskundigen naar voren gekomen vraagstelling of de mens/patiënt wel in staat is om de rol te spelen die de wetgever aan hem heeft toebedeeld, namelijk die van mondige, zelfbeschikkende, autonome, calculerende burger. Een burger die in staat is om gelet op al de aspecten en toekomstverwachtingen die hij kan verzinnen, een bewuste op zijn situatie toegesneden keuze te maken. Een keuze die al begint met de verzekering

in 2006, maar die ook betrekking heeft op zijn rol binnen de overeenkomst met de hulpverlener: is hij in staat de goede hulpverlener te kiezen en op grond van welke informatie kan hij voor een behandeling kiezen.

De tweede keuze komt voort uit de wens/eis dat de inspectiewerkzaamheden toch een overwegende rol moeten krijgen binnen de SGZ. Dan kom je dus op de primaire taak van het Staatstoezicht: toezicht houden op de kwaliteit van zorg zoals tot uitdrukking gebracht in de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Vast staat dat de burger recht op zorg heeft, maar het zal moeten zijn: recht op verantwoorde zorg. Binnen deze keuze kan de bijdrage die de inspectie levert, een goede plaats krijgen.

Verantwoorde zorg betekent immers dat je zorg moet krijgen van een deskundige hulpverlener, goed georganiseerd, waarbij bejegening eveneens een belangrijk aspect is. En tot slot: als je rechten hebt, kun je die dan ook daadwerkelijk uitoefenen?

In de SGZ 2006 benadert de inspectie het thema patiëntenrechten vanuit de juridisch wetenschappelijke kant, vanuit tuchtzaakinformatie van de inspectie zelf en vanuit internationale optiek.

## Internationale zaken

### KERN

De IGZ onderhoudt contacten met andere gezondheidszorgtoezichthouders en gezondheidsautoriteiten in andere landen, voortkomend uit toezicht-activiteiten en ter afstemming van werkzaamheden op elkaar

Ondersteuning van inspectie volksgezondheid Aruba en de Nederlandse Antillen meer op basis van een werkplan dan ad hoc

### Vigerend beleid en bestuurlijke opdrachten

Samen met de andere Nederlandse toezichthouders is afgesproken dat samenwerking met de directie Internationale Zaken van VWS (VWS/IZ) en de Permanente Vertegenwoordiging in Brussel gecontinueerd wordt om enerzijds op de hoogte te zijn van voor de inspectie relevante Europese ontwikkelingen en anderzijds om het aspect toezicht (handhaafbaarheid) bij deze ontwikkelingen te betrekken. Nieuw is dat in het kader van de Kaderstellende Visie op Toezicht ook nadrukkelijk de Europese dimensie van toezicht in de aandacht komt. De wetgeving die de medische producten reguleert, is puur Europees. Via verordeningen zijn de Richtlijnen in de nationale wetgeving geïmplementeerd. De nationale bevoegde autoriteiten functioneren op basis van wederzijdse erkenning die gebaseerd is op wettelijke verplichtingen en strikte afspraken. In de praktijk komt het neer op het functioneren in een Europees netwerk, waarbij er een wederzijdse erkenning is van elkaars bevindingen. Dit uit zich in de aanpak en prioritering van programma 8 (productveiligheid).

De ondersteuning van de Inspecties Volksgezondheid op Aruba en de Nederlandse Antillen is gebaseerd op een convenant. Het eerste convenant met de Nederlandse Antillen dateert van 1995 en was aangegaan voor 5 jaar. Verlenging van het convenant heeft om allerlei redenen niet plaatsgevonden. Op dit moment worden voorbereidingen getroffen om te komen tot een nieuwe overeenkomst, die niet zal worden gesloten op ministerieel niveau maar op het niveau van de inspecteurs-generaal van beide landen. Te verwachten is dat voor 2006 minder op ad hoc basis ondersteuning zal worden verleend, maar dat op basis van het nieuwe convenant een werkplan kan worden gemaakt waarin de behoefte aan ondersteuning kan worden vastgelegd.

## Huidige situatie, knelpunten en risico's

Deelgenomen wordt aan overleggen van VWS/IZ om afstemming over internationale zaken met de beleidsdirecties te bewerkstelligen.

Het platform van Europese toezichthouders EPSO beoogt, waar relevant, samenwerking op te zetten en werkzaamheden aan elkaar kenbaar te maken. Rond gegevensuitwisseling over beroepsbeoefenaren die de grens overtrekken, is een actieve werkgroep ontstaan.

Vanwege grensoverschrijdend verkeer is een internationale aanpak van sommige onderwerpen op het gebied van patiëntveiligheid geboden. Ten aanzien van genees- en hulpmiddelen is al veel samenwerking tussen toezichthouders op grond van internationale regelgeving. Professionals die de grens over trekken en patiënten die hun zorg in andere landen halen, kunnen profiteren van ontbrekende of onduidelijke regelgeving of hebben juist daar hinder van. In beide gevallen heeft dat veiligheidsrisico's. Het risico is tevens dat bij calamiteiten die een internationaal karakter kennen, niet adequaat opgetreden kan worden. Toezichthouders zijn onvoldoende bekend en werkwijzen zijn niet op elkaar afgestemd.

Doel van de ondersteuning van de Inspectie Volksgezondheid van de Nederlandse Antillen is vooral het leveren van capaciteit, maar ook ervaring en deskundigheid op het gebied van inspecteren in de gezondheidszorg. Daarnaast bestaat er behoefte om gebruik te kunnen maken van (onderdelen van) de Nederlandse inspecteursopleiding, om daarmee ook de eigen deskundigheid te verhogen.

In Aruba vult op dit moment de inspectie de uitvoerende functie van de inspectie in. De Inspectie Volksgezondheid van Aruba behandelt wel klachten van patiënten over de zorg. Daarbij worden de klachten over medisch handelen ter advisering voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, die daarover advies uitbrengt aan de Arubaanse inspectie.

## Prioritering en keuzen

Een actief netwerk van toezichthouders in Europa is noodzakelijk om elkaars verantwoordelijkheden en bevoegdheden te kennen en zich te oriënteren over elkaars werkwijzen. Zij streven naar een gezamenlijke oplossing van problematiek waar zij gezamenlijk mee van doen hebben. Over professionals met bevoegdheidsbeperkingen vindt een actieve gegevensuitwisseling plaats met toezicht- en registratieautoriteiten in andere landen. Om dat mogelijk te maken worden daarvoor in internationaal verband afspraken gemaakt.

Het is noodzakelijk dat de IGZ op de hoogte is van ontwikkelingen op Europees maar ook op wereldniveau die van invloed zijn op het toezicht. Aparte aandacht is daarvoor noodzakelijk op WHO en WHO/Euro-niveau.

- Voortzetting activiteiten in werkgroep 'crossing borders health care professionals' in EU-verband (voortzetting na mede door inspectie georganiseerde EU-conferentie in Amsterdam in 2004) en wereldwijd in IAMRA-verband. De IAMRA-conferentie in november 2006 in Nieuw Zeeland zal nadere invulling geven aan informatie-uitwisseling tussen registratieautoriteiten en toezichthouders. De inspectie zal daar actief bij betrokken zijn.
- Voorbereiden en realiseren van bijeenkomst in EPSO-verband.
- Intern inspectieaanspreekpunt voor internationale zaken en onderhouden contacten daarover met andere Nederlandse toezichthouders, IG-beraad, directie Internationale Zaken van VWS en Permanente Vertegenwoordiging Brussel/Washington/Genève.
- Opbouw netwerk Europese toezichthouders.
- Door verschillende programma's wordt op ad hoc basis deelgenomen aan internationale conferenties over toezichtgerelateerde onderwerpen.

Inzet van de inspectie bij een follow-up van het crisisonderzoek van het St. Elisabeths hospitaal op Curaçao zal zeker gevraagd worden. Daarnaast vindt overleg plaats over de verdere inzet van de gereserveerde capaciteit.

Gerekend wordt in ieder geval op een inzet van 2 inspecteurs voor 3 x een periode van 14 dagen. Gestreefd zal worden naar een combinatie van de activiteiten op de Nederlandse Antillen met die op Aruba.

De activiteiten op Aruba worden, via de financiering in het convenant, beperkt tot 2 inspecteurs gedurende 14 dagen verspreid over het jaar in drie periodes.

Voor 2006 staat op het programma een algemeen-toezichtbezoek aan het ziekenhuis, bemiddeling bij een onderzoek naar de praktijken van de algemeen internisten, gynaecologen en waarschijnlijk chirurgen, een follow-up bezoek aan de psychiatrische voorzieningen en nader onderzoek van de huisartsenzorg en ouderenzorg.

Het werkprogramma 2006 op Aruba moet nog worden vastgesteld door de Inspectie Volksgezondheid in Aruba.

## BIJLAGE 1 Objecten per programma

<i>Programma</i>	<i>Objecten</i>	<i>Aantal objecten</i>
<b>1 Gezondheidsbevordering</b>	Gemeenten	458
	GGD'en	50
	Consultatiebureaus 0-4 jarigen	61
	Entadministraties	10
<b>2 Gezondheidsbescherming</b>	Ambulancediensten	103
	Regionale ambulance voorzieningen	24
	GHOR inclusief psychosociale nazorg	25
	Medisch microbiologische laboratoria	67
	Heroïneposten	6
	Zelfstandige CAD's	17
	Voorzieningen voor asielzoekers en vreemdelingen	96
	Regionale netwerken verslavingszorg	18
<b>3 Eerstelijns gezondheidszorg</b> (inclusief de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en infectiepreventie)	(Apotheekhoudende) huisartsen	8000
	Huisartsenposten	131
	Apotheken/ apothekers	1570/2842
	Gezondheidscentra	306
	Vrijgevestigde psychologen	6500
	Psychiaters	750
	Psychotherapeuten	750
	Fysiotherapeuten	15000
	Logopedisten	4000
	Oefentherapeuten Caesar en Mensendieck	1850
	Verloskundigen	1500
	Tandartsen	8000
	Orthodontisten	250
	Mondhygiënist	2000
	Alternatieve behandelaars en andere hulpverleners	10000
	Zelfstandige RIAGG's	9
	Trombosediensten	73
	Arbo- en verzekeringsartsen	9000
	Ergotherapeuten	2800
	Huidtherapeuten	210
Orthoptisten	350	
Diëtisten	350	
Podotherapeuten	400	

<i>Programma</i>	<i>Objecten</i>	<i>Aantal objecten</i>
<b>4 Specialistische somatische en psychiatrische zorg</b> (inclusief de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, infectiepreventie en vrijheidsbeneming/vrijheidsbeperking en klinisch geneesmiddelenonderzoek)	Algemene ziekenhuizen	86
	Academische ziekenhuizen	8
	Algemeen psychiatrische ziekenhuizen (APZ'en)	40
	'Categorale ziekenhuizen':	
	Revalidatiecentra	20
	Oogziekenhuizen	1
	Epilepsiecentra	5
	Astma centra	3
	Audiologische centra	11
	Reuma centra	2
	IKC's	10
	Geïntegreerde GGZ-instellingen	32
	Abortusklinieken	17
	Particuliere klinieken (Privé-klinieken voor somatische en/of psychiatrische zorg en zelfstandige behandelcentra)	110
	Radiotherapeutische centra	4
	Dialysecentra	3
	Klinieken voor verslavingszorg	14
	TBS-klinieken	11
	PBC (Pieter Baan Centrum)	1
	Penitentiaire inrichtingen en starfrechterlijke opvang verslaafden	33
Justitiële jeugdinrichtingen	18	
Forensisch psychiatrische dienst (FPD): centra voor veelplegers forensische psychiatrische instituten	10	
Klinieken voor Kinder- en Jeugdpsychiatrie	11	
Particuliere instituten voor arbeidsrehabilitatie en psychotherapie		
<b>5 Gehandicaptenzorg</b> (AWBZ zorg)(inclusief de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, infectiepreventie en vrijheidsbeneming/vrijheidsbeperking)	Stichtingen voor gehandicapten (inclusief individuele locaties)	47
	Regionale instelling beschermd wonen	29
	Instellingen voor lichamelijk gehandicapten	45
	Instellingen voor zintuigelijk gehandicapten	10
<b>6 Ouderenzorg</b> (AWBZ zorg)(inclusief de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, infectiepreventie en vrijheidsbeneming/vrijheidsbeperking)	Verpleeghuizen (somatische zorg, psychogeriatrische zorg en gekombineerd)	400
	Verzorgingshuizen (inclusief Bopz-units)	1467
	Particuliere ouderenzorg	80
	Afdelingen chronische ouderenpsychiatrie (ism met programma 4)	zie programma 4

<i>Programma</i>	<i>Objecten</i>	<i>Aantal objecten</i>
<b>7 Zorg thuis</b> (deels AWBZ zorg) (inclusief de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, infectiepreventie en vrijheidsbeneming/vrijheidsbeperking)	Thuiszorginstellingen, regulier en particulier	163
	Jeugdgezondheidszorg en consultatiebureaus (in samenwerking met programma 1)	zie programma 1
	Instellingen voor kraamzorg (afstemming verloskundige zorg met programma 3)	140
	Zelfstandige hospices	14
<b>8 Productveiligheid</b> (geneesmiddelen, bloed, bloedproducten, organen, weefsels, medische hulpmiddelen en opiumwetmiddelen)	Grondstoffenproducenten	Nog onbekend, nieuwe regelgeving
	Geneesmiddelen producenten, uitsluitend industrieel	300
	Groothandelaren, geneesmiddelenopslag	180
	Ziekenhuisapotheek klinisch proefmateriaal	38
	Ziekenhuisapotheek grootschalige productie	80
	(Regionale) apotheeklaboratoria	36
	Fabrikant veterinaire geneesmiddelen	43
	Importeurs, internationale bedrijven	75
	Bloedbanken	4
	Bloedafname locaties	250
	Alle banken (organen, weefsels, cellen)	300
	Fabrikanten klasse I medische hulpmiddelen	550
	Fabrikanten naar maat gemaakte medische hulpmiddelen	1100
	Notified bodies	2
	Verlofhouders voor opiumwet	255
	Drogisten	4076
	Zelfstandige Sterilisatiebedrijven	60
	Douane (import geneesmiddelen)	7
	Geneesmiddelenproducenten derde landen	50
	Bedrijven pharmacovigilantie	100
	Apotheken distributie en detail	1600
	CRO's, klinisch onderzoek sites, sponsors	1500
	Bedrijven reclametoezicht	50
Reclametoezicht, toezicht CGR (geneesmiddelenreclame)	1	
Verklaringen, certificaten	5500	

## BIJLAGE 2 **Totaaloverzicht inzet inspecteurscapaciteit<sup>[4]</sup>**

<i>Programma</i>	<i>uren</i> <i>fte</i>	<i>inspecteurs</i> <i>%</i>
Programma 1: Gezondheidsbevordering	5	4,9
Programma 2: Gezondheidsbescherming	5,2	5,1
Programma 3: Eerstelijns gezondheidszorg	9,4	9,2
Programma 4: Specialistische somatische en psychiatrische zorg (SSPZ)	28,5	27,9
Programma 5: Gehandicaptenzorg	6,8	6,7
Programma 6: Ouderenzorg	15,1	14,8
Programma 7: Zorg thuis	7,3	7,1
Programma 8: Productveiligheid	24,9	24,4
	<b>102,2</b>	<b>100</b>

[4] Het gaat in de tabel uitsluitend om fte inspecteurs. Per inspecteur komt in de loop van het jaar 0,5 fte toezichtmedewerker en 0,5 fte programmamedewerker beschikbaar voor inzet in het primaire proces.

## BIJLAGE 3 **Afkortingen**

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
5 'D's'	Death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BIG (Wet)	Wet op de beroepen in de Individuele gezondheidszorg
Bopz (Wet)	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
CE	Conformité Européenne
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
EPSO	Platform van Europese toezichthouders
Fte	Full-time equivalent
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GGD	Gemeentelijke (of Gemeenschappelijke of Gewestelijke) Gezondheidsdienst
GGT	Gelaagd en gefaseerd toezicht
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
GMP	Good Manufacturing Practice
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IAMRA	International Association of Medical Authorities Algemene vergadering en 6de internationale conferentie Dublin
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INCB	Internationale Narcotics Control Board
ITJ	Integraal toezicht jeugd
IVD	In-vitro diagnosticum
IZ	Directie Internationale Zaken van het ministerie van VWS
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
Nivel	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NMa	Nederlandse Mededingingsautoriteit
PGB	Persoonsgebonden budget
PV	Permanente Vertegenwoordiging
RIAGG	Regionale instelling voor ambulante geestelijke gezondheidszorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SGZ	Staat van de Gezondheidszorg
TBC	Tuberculose
TBS	Ter beschikking stelling
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBMV	Wet bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet maatschappelijke ondersteuning
WOG	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
ZBC	Zelfstandig behandelcentrum







Uitgave  
**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Internet  
**www.igz.nl**

Bestellingen  
**E-mail [bestel@igz.nl](mailto:bestel@igz.nl)**

**Den Haag, mei 2006**

Grafisch ontwerp  
**Faydherbe/De Vringer,**  
Den Haag  
Opmaak  
**Heleen van Haaren,**  
Den Haag  
Druk  
**Albani Drukkers bv,**  
Den Haag