

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
MC-U-3154798

Bijlage

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 15 februari 2013
Betreft Kabinetsreactie onderzoeksrapporten IGZ

Geachte voorzitter,

Op 19 november 2012 hebben de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager hun onderzoeksrapporten over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gepresenteerd, nadat ik in april 2012 opdracht had gegeven voor het uitvoeren van deze onderzoeken. In mijn brief van 4 december 2012¹ heb ik u toegezegd om in februari 2013 met een kabinetsreactie op de onderzoeksrapporten over de IGZ naar de Tweede Kamer te komen. Met deze brief voldoe ik, mede namens de staatssecretaris van VWS, aan deze toezegging.

In het rapport 'Doorpakken!' van de heer Van der Steenhoven staan de resultaten van het onderzoek naar de organisatie van de IGZ. Het rapport 'Van incident naar effectief toezicht' van mevrouw Sorgdrager heeft betrekking op de afhandeling van dossiers over meldingen bij de IGZ. Het doel van deze onderzoeken was om vast te stellen of de organisatie van de IGZ robuust genoeg is om mijn toezichtsvisie, die ik in januari 2012 aan de Kamer heb aangeboden², uit te voeren. De rapporten van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager geven een goed beeld van zowel de organisatie van de IGZ als de wijze waarop de IGZ in het recente verleden klachten en meldingen van burgers heeft afgehandeld. Beide onderzoekers hebben concrete en zeer waardevolle aanbevelingen gedaan, waarmee de IGZ en ik actief aan de slag gaan. Ik dank beide onderzoekers voor hun belangrijke werk.

De onderzoekers constateren dat de IGZ op dit moment niet volledig in staat is om toezicht te houden conform mijn Toezichtsvisie IGZ. Hoewel mevrouw Sorgdrager in haar onderzoek, naast de door haar geselecteerde 25 complexe langlopende dossiers met grote maatschappelijke impact, geen andere dossiers met vergelijkbare kenmerken heeft aangetroffen, blijkt wel dat de IGZ haar slagkracht op verschillende fronten moet verbeteren om toezicht te kunnen houden conform mijn toezichtsvisie.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33 149, nr. 16

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33 149, nr. 4

Toezicht door de IGZ

Het is primair de verantwoordelijkheid van de professionals in de zorgverlening, de besturen van zorgaanbieders en de bedrijven op het gebied van medische producten om te zorgen voor kwalitatief goede en veilige zorg en daar waar nodig maatregelen te nemen indien dit in het gedrang komt. Samen met verzekeraars en patiëntenorganisaties is het de taak van zorgaanbieders om, eventueel met ondersteuning van het Kwaliteitsinstituut, in professionele standaarden vast te leggen wat 'goede zorg' precies is. Daarnaast kunnen verzekeraars een belangrijke rol spelen in het verbeteren van de kwaliteit van zorg door dié zorg in te kopen die kwalitatief het beste is.

De IGZ heeft dus niet tot taak de kwaliteit van zorg te optimaliseren of kwaliteitsnormen vast te stellen. Het is de taak van de IGZ om actief toe te zien én te handhaven wanneer de zorg kwalitatief 'door de bodem zakt' of medische producten niet voldoen aan de geldende eisen. De IGZ gaat daarbij meer dan nu het geval is voorrang geven aan toezicht op ernstige risico's en het aanpakken van malafide, ondeskundige of disfunctionerende aanbieders. Ook gaat de IGZ grondiger volgen of zorgaanbieders en producenten de beloofde beterschap daadwerkelijk waarmaken. Het devies daarbij is 'high trust, high penalty'. Hiermee is het toezicht door de IGZ een belangrijk sluitstuk op de diverse mechanismen voor borging van kwaliteit en veiligheid die het zorgveld zelf hanteert.

Ik kies ervoor de IGZ een scherpere koers te laten varen waarin ze meer nadruk legt op handhaving. Deze intensivering zal plaatsvinden onder het motto:
Scherper toezien op veilige zorg.

Vertrouwen van burgers

De IGZ beweegt zich tussen zorgaanbieders, patiënten, politiek, burgers en bedrijven die allemaal hun eigen verwachtingen en voorkeuren over het toezicht hebben. Het behoud van vertrouwen, en een goede borging van het publieke belang, vereist regelmatige herijking van haar positie in een veranderende samenleving. Steeds meer zijn mensen zich bewust van het feit dat niet alle zorg van hetzelfde niveau is. Door de kwaliteit van zorg steeds transparanter te maken en hierover keuze-informatie aan te bieden, kunnen burgers bewuster kiezen voor een zorgaanbieder. Hierin schuilt ook een paradox: door misstanden en verschillen in kwaliteit openbaar te maken, zal het algemene vertrouwen in de zorgverlening in Nederland afnemen en de onzekerheid toenemen. Daarom is het meer dan ooit van belang dat de IGZ een betrouwbaar sluitstuk vormt in het toezicht op de zorg en daarover goed communiceert.

Het vertrouwen van burgers in veilige zorg en de wakende rol van de IGZ daarin neem ik als vertrekpunt voor een verbetertraject waarbij de focus ligt op het verbeteren van de kwaliteit en effectiviteit van de IGZ.

Perspectief

De heer Van der Steenhoven geeft aan dat de door hem geconstateerde problemen hardnekkig zijn en dat de oplossing niet van de ene op de andere dag te realiseren is. Er zijn eerdere rapporten geweest, waarin gedeeltelijk dezelfde aanbevelingen naar voren kwamen. Ik onderken dat het niet gemakkelijk zal zijn, maar het is voor de IGZ noodzakelijk nu de verbeter slag te maken. De betrokkenheid en de inzet die de onderzoekers bij de medewerkers van de IGZ hebben aangetroffen, sterken mij in de gedachte dat de IGZ daartoe in staat is.

Het verbetertraject dat we inzetten is ingrijpend en zal de komende jaren veel vergen van de IGZ-medewerkers. Het stellen van prioriteiten, het faseren en het duidelijk communiceren van prioriteiten is zowel voor de samenleving als voor de interne organisatie van groot belang. Hierbij zal ik er oog voor blijven houden dat de aanpassingen naar aanleiding van de verschillende aanbevelingen het absorptievermogen van de IGZ niet te boven gaan. Om te garanderen dat de beleidskeuzes en de verbeteringen die ik in deze brief aankondig goed worden doorgevoerd, zal een speciaal team binnen de IGZ dit traject leiden en monitoren. Daarbij is de nadrukkelijke opdracht om ervoor te waken dat er geen nieuwe verbeteringen worden gestart zonder dat wordt stilgestaan bij de afronding van lopende trajecten op hetzelfde onderwerp. Ook moet gedurende het verbetertraject de stabiliteit en duidelijkheid in het takenpakket en de positie van de IGZ worden bewaakt. De basis van dit traject zal, conform de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager, worden gevormd door een realistisch en systematisch plan.

De IGZ moet zich ontwikkelen tot een toezichthouder die er is voor de patiënt en die bij haar toezicht explicieter oog heeft voor de ervaringen van burgers in de zorgverlening. De IGZ zal de interne werkprocessen en de organisatie hiertoe aanpassen en de verhouding tussen IGZ, het kerndepartement en overige partijen verduidelijken. Hierop ga ik in het vervolg van deze brief verder in.

Leeswijzer

In het eerste hoofdstuk licht ik toe welke maatregelen ik neem om de IGZ een scherpere koers te laten varen, die gekenmerkt wordt door meer nadruk op handhaving. Het tweede hoofdstuk bevat de maatregelen die ik naar aanleiding van de onderzoeksrapporten neem om de behandeling van klachten in de zorg te versterken. In het derde hoofdstuk beschrijf ik hoe de organisatie en de interne werkprocessen van de IGZ verbeterd zullen worden. In het vierde en laatste hoofdstuk ga ik in op de maatregelen die ik neem om de rol en de taken van de IGZ te verduidelijken in het licht van haar relatie tot mijn rol als minister en tot andere (toezichts)organisaties. In bijlage I vindt u een overzicht van mijn reactie op de hoofdaanbevelingen van de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager.

Hoofdstuk 1: Scherpere koers IGZ met nadruk op handhaving

De heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager doen in hun onderzoeksrapporten aanbevelingen over de wijze waarop de IGZ zou moeten toezien en handhaven. De strekking van deze aanbevelingen is dat de IGZ moet kiezen voor een scherpere koers, die wordt gekenmerkt door meer nadruk op handhaving. Ik deel die mening. Ik vind het belangrijk dat de IGZ consequent en eenduidig handhavend optreedt tegen zorgaanbieders en producenten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die onverantwoorde zorg of producten leveren. Door scherp en kordaat op te treden draagt de IGZ bij aan het verminderen van de onveiligheid in de zorg en vergroot de IGZ haar gezag in het veld en de maatschappij.

1.1 Voorwaarden voor scherpere koers IGZ met nadruk op handhaving

Binnen het bredere systeem van 'checks and balances' in het zorgveld, houdt de IGZ toezicht door middel van risicogebaseerd systeemtoezicht. Deze vorm van toezicht sluit aan bij de eigen verantwoordelijkheden van de zorgsector voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg. In mijn toezichtsvisie is opgenomen dat de IGZ haar risicogebaseerd systeemtoezicht uitvoert aan de hand van vijf verschillende toezichtmethoden: risico-indicatormentoezicht, systeemtoezicht,

incidententoezicht, thematoezicht en opsporing. De rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven zijn voor mij reden om een efficiëntere manier van toezicht te laten ontwikkelen door deze toezichtsmethoden te integreren. Dit stelt de IGZ in staat om eerder en daadkrachtiger haar handhavinginstrumentarium in te zetten. Wanneer informatie uit de behandeling van calamiteiten, risico-indicatortoezicht, klachten, meldingen en gegevens over eerdere inspecties beter worden geïntegreerd, kan de IGZ sneller risico's ontdekken en inschatten waar de zorg door de bodem zakt of dreigt te zakken. De IGZ versnelt hiertoe de invoering van zogenoemde dashboards over zorgaanbieders. Een dashboard is een sturingsinstrument dat in één oogopslag alle toezichtsinformatie over zorgaanbieders of producenten zichtbaar maakt.

De integratie van toezichtmethoden stelt de IGZ in staat om eerder en daadkrachtiger haar handhavinginstrumentarium in te zetten, bijvoorbeeld wanneer zorgaanbieders hun wettelijke meldingsplicht niet nakomen en er sprake is van ondermelding.

De IGZ gaat haar toezichtscapaciteit inzetten op die gebieden waar dat het meest effectief is. Thematische toezichtsrapporten zijn een bijzonder instrument voor toezicht. Dit instrument zal slechts incidenteel worden ingezet. In dat verband brengt de IGZ het aantal thematische toezichtsrapporten fors terug. Enkele belangrijke voorwaarden om strenger te kunnen toezien en handhaven, zijn een goede registratie van zorgaanbieders, het doen van meer (onaangekondigde) toezichtsbezoeken en het effectief horen van natuurlijke personen. Deze en enkele andere voorwaarden zal ik hieronder kort toelichten.

Een goede registratie van zorgaanbieders

De basis voor goed toezicht is het hebben van zicht op de volledige groep waarop toezicht wordt gehouden. Als de IGZ het bestaan van een zorgaanbieder niet kent, kan ze er niet op toezien en is streng handhaven überhaupt niet mogelijk. Mevrouw Sorgdrager heeft de aanbeveling gedaan om minimale registratievereisten voor zorgaanbieders te formuleren en deze wettelijk te verankeren in regelgeving, zodat alle zorgaanbieders bekend en toegankelijk geregistreerd zijn. Ik onderschrijf het belang van een goede registratie van zorgaanbieders volledig, als dat niet op orde is kan de IGZ haar taken immers niet uitvoeren. Ik werk hier daarom hard aan. In het licht van de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager heb ik de volgende vormgeving voor ogen.

Zorgaanbieders zijn op grond van de Handelsregisterwet verplicht zich te registreren in het Handelsregister. Het Handelsregister is een openbaar register en één van de basisregistraties van de overheid. In de Handelsregisterwet en onderliggende regelgeving staan de minimale registratievereisten voor zorgaanbieders. Deze zijn in opzet voldoende. Van belang is wel dat zorgaanbieders juist, volledig en actueel geregistreerd staan in het Handelsregister. Evenwel is duidelijk dat de gegevenskwaliteit verbetering behoeft om de IGZ haar taken te kunnen laten uitvoeren. Het knelpunt is met name de informatie over de vestigingen van zorgaanbieders en het grote aantal nieuwe toetreders dat niet of niet volledig geregistreerd staat. Hierop is in samenwerking tussen VWS, de Kamer van Koophandel en zorgverzekeraars inmiddels een kwaliteitsprogramma ingezet. Het kwaliteitsprogramma zorgt ervoor dat de onderkende lacunes worden ingevuld door een opschoonslag in het Handelsregister, gebruikmakend van gegevens van verzekeraars. Daarnaast richt dit programma zich op communicatie en additionele prikkels om zorgaanbieders zich tijdig, juist en actueel te laten registreren in het Handels-

register. Het doel is in 2013 een aanzienlijke verbetering te hebben gerealiseerd. Een goede actuele registratie moet een voorwaarde zijn om zorg te mogen verlenen. De WTZi zal in het licht van deze ontwikkelingen opnieuw worden bezien.

Frequentie bezoeken, onaangekondigde bezoeken en mystery guests

De IGZ zal de komende jaren – onder andere op basis van risico-indicaties – vaker ter plaatse inspecteren of de zorg kwalitatief niet door de bodem zakt. Dat inspecteren doet zij in principe onaangekondigd. Wanneer aankondiging noodzakelijk is, zal het bezoek onaangekondigde elementen bevatten. Daarnaast gaat het aantal bezoeken dat een inspecteur aflegt omhoog. Om deze nieuwe werkwijze in de toekomst verder te verbeteren, zal de IGZ de veranderingen opnemen in haar werkplannen en zal de IGZ de voortgang hiervan monitoren, evalueren en aan mij rapporteren.

Naast onaangekondigde bezoeken heeft de IGZ de afgelopen periode ook gebruik gemaakt van inspectiebezoeken door mystery guests. De heer Van der Steenhoven geeft in zijn rapport aan dat het de vraag is of het inzetten van mystery guests een elementaire bijdrage levert aan het toezicht. Hij geeft eveneens aan dat het inzetten van mystery guests mogelijk een negatief effect heeft op het vertrouwen en het gezag dat de IGZ van het veld geniet.

Ik ben het met de heer Van der Steenhoven eens dat de inzet van het instrumentarium door de IGZ het vertrouwen en gezag niet mag schaden. Ik zie echter niet dat de mystery guest, mits goed ingezet, deze relatie zal schaden. De mystery guest kan een ander perspectief geven, bijvoorbeeld over de bejegening van de patiënt door zorgverleners, en zo voor de IGZ als belangrijk signaal voor haar toezicht dienen. Waar nadelen van de inzet van mystery guests worden opgemerkt, wil ik deze zoveel mogelijk ondervangen. Over een jaar zal ik de inzet van mystery guests en de meerwaarde voor het beschikbare toezichtsinstrumentarium evalueren.

Gedragslijn over het horen van natuurlijke personen

Een andere belangrijke bron van informatie voor het toezicht door de IGZ is het horen van burgers. Dit gebeurt niet eenduidig waardoor deze bron van informatie onvoldoende wordt benut. Om dit te verbeteren stelt de IGZ de komende maanden een duidelijke gedragslijn op over het horen van natuurlijke personen. Deze gedragslijn zal in de zomer van 2013 in de organisatie geïmplementeerd zijn en door alle IGZ-medewerkers worden gehanteerd. Zoals mevrouw Sorgdrager aanbeveelt, wordt deze gedragslijn ook gevolgd tijdens het multidisciplinaire overleg van de IGZ waar klachten en meldingen worden besproken.

Onderzoek naar onverantwoorde risico's en calamiteiten bij zorgaanbieders

Zorg is en blijft mensenwerk. Dit betekent dat er nu en ook in de toekomst risico's blijven bestaan en er calamiteiten kunnen optreden. Ik vind het belangrijk dat wanneer er sprake is van een onverantwoord risico of een calamiteit, de IGZ de zorgaanbieder de mogelijkheid biedt om hier zelf van te leren. Dit leren is het meest effectief wanneer een zorgaanbieder zelf onderzoek doet en zelf besluit hoe zij de risico's gaat verminderen. De IGZ toetst daarbij de onderzoeksopzet waarbij de uitkomst van deze toetsing aanleiding kan zijn voor de IGZ om aanvullende eisen te formuleren, zoals het benoemen van een onafhankelijke voorzitter van het onderzoeksteam, of om het onderzoek zelf uit te gaan voeren. Daarnaast toetst de IGZ ook de uitkomsten van het onderzoek. In het geval een zorgaanbieder onvoldoende aantoonbaar geleerd te hebben van een onverantwoord

risico of een calamiteit, ziet de IGZ strenger toe op het verbeterproces en handhaaft de IGZ waar nodig.

1.2 Effectief inzetten van het handhavingsinstrumentarium

De IGZ als handhavende organisatie in plaats van als adviseur

In beide onderzoeksrapporten komt naar voren dat inspecteurs van de IGZ te vaak als adviseur optreden in plaats van als toezichthouder. Omdat ik dit beeld herken en ik dit beeld onwenselijk vind, heb ik hier in mijn Toezichtvisie IGZ de nodige aandacht aan besteed. In deze visie is een duidelijke koerswijziging ingezet. De IGZ moet zich richten op de meest risicovolle situaties, slecht presterende instellingen op de voet volgen en optreden als dat nodig is in een korter tijdsbestek dan nu gebeurt.

Ik ben het met de heer Van der Steenhoven eens dat IGZ inspecteurs toezichthouders zijn en geen adviserende beroepsgenoten. Daar waar zij adviseren (de eerste stappen in het handhavinginstrumentarium) betreft het dwingende adviezen die direct tot actie bij de zorgaanbieder dienen te leiden. Als dat uitblijft, wordt sneller een zwaarder instrument ingezet, waarbij de IGZ vaker gebruik maakt van het beschikbare en uitgebreide instrumentarium. Zij kan dwingend adviseren, stimuleren, corrigeren en dwang toepassen. In ernstige gevallen en bij uitblijven van verbetering kan de IGZ het initiatief nemen tot tucht-, bestuurs- of strafrechtelijke procedures³. Hierbij vind ik het belangrijk dat waar nodig intern wordt opgeschaald naar het management van de IGZ. Het management draagt er zorg voor dat deze werkwijze consequent wordt gevolgd.

Eenduidige inzet handhavingsinstrumentarium

Naast dat de IGZ haar instrumentarium sneller inzet, is het minstens zo belangrijk dat deze inzet eenduidig is. De IGZ zal hiertoe de voorspelbaarheid in de inzet van het handhavingsinstrumentarium versterken. Hierbij gaat de IGZ er systematisch op toezien dat opgelegde verbeteringen ook daadwerkelijk worden nagevolgd. De IGZ stelt daarbij heldere eisen aan ondertoezichtstaanden en legt maatregelen op wanneer verbeteringen uitblijven.

In het kader van een eenduidige en spoedige toepassing van het instrumentarium worden juristen en medewerkers van het bureau opsporing vroegtijdiger bij handhavingstrajecten ingeschakeld om te adviseren over de te nemen stappen. Hun rol groeit naarmate het handhavingproces verder wordt doorlopen, waardoor hun juridische expertise op het juiste moment wordt ingeschakeld. Teams zijn multidisciplinair waarbij inspecteren primair een taak is voor inspecteurs en handhaving primair een rol van juristen (in voorbereidende advisering) en het bureau opsporing.

Extra mogelijkheden voor de IGZ in haar handhavingspraktijk

Wanneer de IGZ strafrechtelijke feiten tegenkomt doet zij aangifte bij het Openbaar Ministerie. In de tuchtbrief van 1 maart 2012⁴ heb ik aangekondigd knelpunten in de handhavingspraktijk van de IGZ op te willen lossen door toevoeging van de volgende mogelijkheden in het tuchtrecht:

³ Overigens kan de IGZ niet alle handhavingsmaatregelen zelfstandig nemen. In gevallen waar de Minister tot handhaving overgaat op basis van een advies van de IGZ, adviseert de IGZ sneller om een bepaalde maatregel te treffen.

⁴ Kamerstukken II, 2011-2012, 33000 XVI, nr. 168

- de mogelijkheid voor de IGZ om zorgverleners die handelen in strijd met een opgelegde schorsing aan te pakken, bijvoorbeeld via bestuursrechtelijke handhaving;
- de mogelijkheid om via een voorlopige voorziening of een uitbreiding van het bevel direct een voorlopig beroepsverbod op te leggen bij een ernstig vermoeden dat betrokkene de volksgezondheid schaadt of dreigt te schaden (momenteel kan een bevel alleen worden gegeven bij onverantwoorde zorg door zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren);
- de mogelijkheid voor de tuchtrechter om een beroepsverbod op te leggen, zodat de betrokkene ook niet meer in opdracht van een BIG-geregistreerde voorbehouden handelingen mag uitoefenen.

Zoals ik in mijn brief van 22 januari jongstleden over het tuchtrecht en de casus van voormalig neuroloog Jansen Steur heb geschreven, kan de tweede maatregel worden gebruikt om disfunctionerende beroepsbeoefenaren direct een beroepsverbod op te leggen, nog voordat er een tucht- of strafzaak is gestart.

Wat betreft de derde maatregel, overweeg ik te onderzoeken of er mogelijkheden zijn om een absoluut beroepsverbod op te leggen, inhoudende dat de betrokkene in het geheel niet meer in een één-op-één relatie mag optreden als zorgverlener (oftewel: geen enkel beroep in de individuele gezondheidszorg meer mag uitoefenen). Een dergelijke maatregel kan worden gebruikt om disfunctionerende beroepsbeoefenaren in het geheel niet meer in de zorg te laten werken.

Momenteel zijn deze voorstellen zo goed als nader uitgewerkt en vindt consultatie van betrokken partijen plaats. Ik zal de voorstellen in het voorjaar van 2013 aan u toesturen.

Aanspreken van bestuurders

Een belangrijk instrument voor de IGZ is het aanspreken van bestuurders van zorgorganisaties die steken laten vallen. Ik onderschrijf de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om in voorkomend geval de Inspecteur-generaal een zwaar bestuurlijk gesprek te laten voeren met bestuurders en interne toezichthouders als de nodige verbeteringen uitblijven. Ik laat het aan de Inspecteur-generaal om het specifieke karakter van dit gesprek te kiezen en te beoordelen in welke gevallen hij een dergelijk gesprek voert.

Verder zullen de inspecteurs van de IGZ de raden van bestuur en de raden van toezicht nadrukkelijker dan voorheen aanspreken op hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van de geleverde zorg. De IGZ blijft haar medewerkers hier gericht in trainen en zal hen vaker inzetten voor het voeren van gesprekken met bestuurders en toezichthouders.

1.3 Effectief inzetten van medewerkers

Benutten en vergroten van vaardigheden van medewerkers

Actiever optreden door de IGZ stelt hoge en deels nieuwe eisen aan de competenties van haar medewerkers. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om het vermogen om strenger op te treden tegen falende bestuurders en toezichthouders, zorgvuldig en empathisch om te gaan met burgers, patiënten en cliënten en te sturen op een juiste, tijdige en eenduidige inzet van handhavingsinstrumenten. Dit vergt ook een cultuurverandering.

De IGZ gaat haar medewerkers trainen om deze competenties en vaardigheden te ontwikkelen en te vergroten.

Naast het vergroten van vaardigheden en het op peil houden van inhoudelijke kennis, vind ik het belangrijk dat de IGZ de beschikbare kennis en vaardigheden van haar medewerkers beter inzet. Veel taken zijn specialistisch van aard, waardoor niet iedereen alle capaciteiten hoeft te hebben. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het voeren van een tuchtprocedure. Het voeren van deze juridische procedure moet, binnen de multidisciplinaire teams, door juristen worden gedaan. Dit vergt immers andere capaciteiten dan bijvoorbeeld voor het toezichtwerk. Natuurlijk is hierbij ook een rol voor het vakinhoudelijke oordeel van de inspecteur.

Zoals ik eerder aangaf, onderschrijf ik ook de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om de expertise van juristen en opsporingsmedewerkers deel uit te laten maken van het inspectieproces, zodat de mogelijkheden van handhaving in een vroeg stadium in beeld zijn. De IGZ zal juridische expertise vaker inzetten bij gesprekken tussen de IGZ en bestuurders en toezichthouders van zorgorganisaties. De heer Van der Steenhoven constateert bij de inzet van het handhavingsinstrumentarium een afwachtende houding bij juristen en inspecteurs, die bang zijn om een procedure te verliezen, waardoor ongewenste situaties langer bestaan. Ook hierop zal specifiek worden getraind. Tevens zal de IGZ, zoals de heer Van der Steenhoven voorstelt, de ondersteunende medewerkers een grotere rol laten spelen in de voorbereiding, verwerking en follow up van inspecties.

Mobiliteits- en flexibiliteitssysteem

De heer Van der Steenhoven heeft aanbevolen om een mobiliteits- en flexibiliteitssysteem voor werknemers in te voeren, zodat inspecteurs niet langer dan vijf jaar toezicht houden op dezelfde toezichtobjecten. Omdat dit (de schijn van) belangenverstrengeling kan voorkomen neem ik deze aanbeveling over. Voor het domein geneesmiddelen en technologie bestaat er al een inspectieroulatiesysteem. Dit zal als voorbeeld dienen voor de overige domeinen van de IGZ.

Parttime inspecteurs en 'vliegende brigades'

De heer Van der Steenhoven heeft verder aanbevolen om parttime inspecteurs in te zetten die naast hun inspectiewerkzaamheden ook zelf in de zorgsector werkzaam zijn. Ik onderschrijf de stelling dat er een goede aansluiting tussen de IGZ en de praktijk moet zijn. Daarbij moet de IGZ uiteraard voorkomen dat de scheidslijn tussen het toezicht en de toezichtobjecten te dun wordt. Zeker in medische gebieden waarvoor zeer specifieke expertise vereist is, en de kring van zorgaanbieders klein is, kan dit leiden tot situaties waar het toezicht niet optimaal is. De meerderheid van de IGZ-inspecteurs heeft een zorgachtergrond en kan deskundigheid behouden door actief herregistratiebeleid. Soms schakelt de IGZ externe expertise in met een gerichte vraagstelling, als aanvulling op de expertise die al in huis is. Soms gaat het om tijdelijke externe capaciteit om een acuut dan wel complex handhavingsdossier op te kunnen pakken. Conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven zal de IGZ dit vaker gaan doen. Bij grote uitzondering kan het nodig zijn om een zorgprofessional als inspecteur in deeltijd aan te nemen, als deze over bepaalde expertise beschikt die onmisbaar is. Daarnaast kan in voorkomende gevallen, zoals bij het Ruwaard van Puttenziekenhuis, tijdelijk een buitengewoon inspecteur worden benoemd. Door de

inzet van deze buitengewone inspecteurs wordt met specifieke expertise verdere invulling gegeven aan het onder verscherpt toezicht staan van een instelling. Deze buitengewone inspecteur heeft ruime bevoegdheden om zijn taak goed te kunnen uitoefenen.

Ik deel de mening van de onderzoekers dat het van belang is dat de IGZ flexibeler kan reageren, als bijvoorbeeld een complexe en omvangrijke kwestie ontstaat. De IGZ kan eigen medewerkers flexibel inzetten of externe expertise inschakelen als de situatie daar om vraagt. In die zin neem ik de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven over om een 'flexibele schil' en 'vliegende brigades' in te voeren.

Hoofdstuk 2: Versterking behandeling klachten in de zorg

Burgers en zorgprofessionals melden bij de IGZ diverse problemen, waaronder problemen op het gebied van het functioneren van de patiëntenzorg, het functioneren van beroepsbeoefenaren of de toepassing van producten en apparaten in de zorg. Burgers en zorgprofessionals geven zo belangrijke informatie over risico's in de zorg. Dit draagt bij aan tijdig toezicht door de IGZ op disfunctionerende beroepsbeoefenaren of slecht functionerende instellingen.

Het advies van de onderzoekers gaat expliciet in op de meldingen die burgers, patiënten en cliënten aan de IGZ doorgeven. Dat zijn er ongeveer 1800 per jaar. De heer Van der Steenhoven beveelt hiervoor de inrichting van een klachtvolgsysteem aan. Zowel de heer Van der Steenhoven als mevrouw Sorgdrager beschrijft het belang van een goede opvang en ondersteuning van burgers, patiënten en cliënten die een klacht of melding over de zorg hebben. De onderzoekers benadrukken, net als de Nationale Ombudsman, dat bij de behandeling hiervan de menselijke maat voorop moet staan. Mensen moeten laagdrempelig hun klachten kunnen uiten en zorgaanbieders dienen hier alert en zorgvuldig op te reageren. Meldingen moeten niet (onnodig) escaleren en juridificeren. Ik onderschrijf dit ten volle. Als iemand een klacht of melding heeft over de zorg die hij ontvangen heeft, is het de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om de achterliggende onvrede aan te pakken. Op die manier kan de zorgaanbieder een goede zorgrelatie behouden of herstellen en kan de onvrede het beste worden opgelost.

2.1 Inrichting van een Zorgloket en een klachtvolgsysteem

Inrichting van een Zorgloket

In aansluiting op de eigen verantwoordelijkheid van zorgaanbieders om actief met klachtafhandeling om te gaan, bevelen de onderzoekers aan om de burger met een klacht over de zorg beter te begeleiden door een advies- en meldpunt bij de IGZ op te richten. Ik onderken dat het belangrijk is dat de IGZ voor haar toezichts- en handhavingstaken meldingen van burgers, patiënten en cliënten ontvangt over zorg die onder de maat is. Voor mij is het evident dat er een professionalisering van de klachtenafhandeling plaatsvindt en op een zodanige wijze dat het belang van de patiënt en cliënt voorop staat. Dit belang is het meest gediend met optimale synergie tussen de ontvangst van een klacht of melding, de primaire stappen in de behandeling hiervan, een eventueel mediationtraject en de rol van de geschilleninstantie. Ik zal hiervoor op zo kort mogelijke termijn een kwalitatief hoogwaardig 'Zorgloket' oprichten dat daarmee materieel een zorgombudsfunctie vervult. Voor mij staat buiten kijf dat het Zorgloket:

- burgers een luisterend oor biedt en burgers op een respectvolle en empathische wijze te woord staat. Het Zorgloket helpt de burger de juiste weg te vinden om antwoord op zijn klacht te krijgen.
- (waar nodig) de klacht introduceert bij de klachtenfunctionaris van de zorgaanbieder en de cliënt terzijde staat, bijvoorbeeld wanneer een zorgaanbieder niet op een klacht van een cliënt reageert.
- burgers (waar nodig) begeleidt langs mediation en een geschilleninstantie. Indien blijkt dat de burger met zijn klacht een ander doel wil bereiken dan een oplossing voor zijn eigen onvrede, wordt de burger naar andere instanties geleid. Ook wordt de burger geïnformeerd over wat hij van andere partijen mag verwachten.
- met burgers contact houdt over de vraag of de zorgaanbieder of producent in kwestie de ingediende klacht of melding adequaat heeft behandeld en registreert dat ook. De zorgaanbieder dient hiertoe het Zorgloket regelmatig te informeren over de voortgang van de afhandeling van de melding.
- een klachtvolgsysteem inricht, waardoor zij burgers met klachten goed kan ondersteunen. Indien verwacht kan worden dat de afhandeling van een melding lang duurt, informeert het Zorgloket alle betrokkenen en schaalt gelijktijdig de procesregie en termijnbewaking binnen de IGZ op. De ICT-voorzieningen zijn hierin ondersteunend.

Voor mij is een integraal loket voor alle meldingen in de zorg, wezenlijk. Dit betreft dus ook de meldingen van zorgaanbieders. De taken van het Zorgloket positioneer ik in een zelfstandige unit die verbonden is met het werkproces van de IGZ. Dit impliceert dat er sprake is van personele uitwisseling en ongehinderde informatie-uitwisseling.

Het Zorgloket zal jaarlijks een extern te publiceren klachtbeeld samenstellen, zodat voor iedereen is na te gaan welk type klachten er over de zorg gemeld worden en hoe de afhandeling van deze klachten verloopt. Dit draagt bij aan het vergroten van de transparantie in de zorg.

Het karakter van het Zorgloket is nieuw en ik wil de werking ervan een jaar na invoering evalueren. Om een dergelijke evaluatie goed te kunnen uitvoeren, stel ik bij de start van het Zorgloket criteria vast om de werking te kunnen meten. Deze criteria zullen worden gevormd door uitkomstindicatoren die ik na overleg met veldpartijen ontwikkel. Tevens zal ik uit de gelederen van veldpartijen enkele professionals vragen mee te kijken bij de ontwikkeling en het functioneren van het Zorgloket. Uiteraard zal ik uw Kamer over beide actief informeren.

De klachtenprocedure

Een goede omgang met klachten is een vanzelfsprekend onderdeel van verantwoorde zorg en daar zijn zorgaanbieders zelf verantwoordelijk voor. Zoals ik heb aangegeven in de strategische agenda van de staatssecretaris en mij, wil ik dat de klachtenprocedures in de zorg klantvriendelijker en effectiever worden. De zorgaanbieder dient daarbij zijn eigen verantwoordelijkheid voor klachtafhandeling op te pakken. Dit houdt in dat burgers, patiënten en cliënten zich, eventueel na hulp van het Zorgloket, eerst tot de zorgaanbieder wenden, waarbij zij desgewenst advies en ondersteuning krijgen van een klachtenfunctionaris of cliëntvertrouwenspersoon. Het is hierbij van groot belang dat de zorgaanbieder de klacht vlot in behandeling neemt. Ik stel dan ook conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven voor te bevorderen dat zorgaanbieders binnen zes weken reageren op een klacht.

Wanneer de burger, patiënt of cliënt en een zorgaanbieder er samen niet uitkomen, adviseert de heer Van der Steenhoven een mediationtraject aan te bieden om juridificering van klachten en meldingen terug te dringen. Ik ben het met hem eens dat de zorgaanbieder juridische stappen zoveel mogelijk moet voorkomen. Mediation kan daar een goed middel voor zijn. Indien de burger, patiënt of cliënt (na eventuele bemiddeling door een mediator) verdere stappen wenst te ondernemen, moet hij zich kunnen wenden tot een geschilleninstantie, die bindende uitspraken doet. De aansluiting van instellingen bij een geschilleninstantie is nu nog vrijwillig. Ik ga deze vrijblijvendheid wegnemen. De gevraagde transparantie over klachten wil ik, naast het eerder genoemde klachtbeeld, in ieder geval realiseren door de uitspraken van deze geschilleninstantie openbaar te laten maken. De gegevens van de zorgaanbieder zullen, voor zover deze betrekking hebben op de beroepsuitoefening, niet geanonimiseerd zijn. Uiteraard dient de geschilleninstantie de gegevens van de burger, patiënt of cliënt wel te anonimiseren. Wanneer de klachtenfunctionaris of de geschilleninstantie een klacht voorgelegd krijgt, waarbij het vermoeden bestaat dat sprake is van een calamiteit of een structureel veiligheidsprobleem, dienen zij dit direct te melden bij het Zorgloket.

Ik zal de hiervoor genoemde aanscherping van de procedures omtrent klachten en geschillen een plek geven in wetgeving en daarbij onder meer ingaan op de verplichte aansluiting van zorgaanbieders bij een geschilleninstantie die bindende en openbare uitspraken doet.

Monitoren van klachten: het klachtvolgsysteem

Naast de taak van het Zorgloket om burgers met klachten goed op te vangen, gaat het Zorgloket de behandeling van de klachten actief monitoren door middel van een klachtvolgsysteem. Het Zorgloket informeert de IGZ door middel van een monitor periodiek over hun belangrijkste bevindingen ten aanzien van het aantal klachten, de aard van de klachten en de doorlooptijd van de afhandeling. De IGZ gebruikt deze informatie, samen met uitspraken van de geschilleninstantie, om toe te zien op zowel de kwaliteit van zorg die wordt geleverd als de wijze waarop zorgaanbieders omgaan met klachten van burgers als input voor haar toezicht en handhaving. Wanneer aanbieders of producenten klachten structureel niet goed oplossen, kan dit een signaal zijn voor een slecht functionerend kwaliteitssysteem. Als de IGZ dit vermoedt, dan toetst zij dit door middel van een (onaangekondigd) inspectiebezoek.

Zoals hiervoor kort aangegeven, zal het Zorgloket tevens ten behoeve van het vergroten van de transparantie in de zorg, jaarlijks een klachtbeeld samenstellen, zodat voor iedereen is na te gaan welk type klachten er over de zorg gemeld worden en hoe de afhandeling van deze klachten verloopt.

2.2 Direct openbaar maken van meldingen en klachten

In zijn rapport doet de heer Van der Steenhoven ook de aanbeveling om onderzoek te doen naar het direct plaatsen van meldingen, klachten en signalen op de website van de IGZ. Hij doet dit onder het beslag van belangrijke juridische waarborgen als privacy, reputatieschade, beschadiging van personen en het voorkomen van overheidsaansprakelijkheid. Ik zal zijn aanbeveling opvolgen door advies te vragen aan de Gezondheidsraad, het College Bescherming Persoonsgegevens en de Raad voor Openbaar Bestuur gezamenlijk over deze directe vorm van open-

baarmaking van meldingen en klachten. Deze adviesaanvraag leg ik op dit voorjaar aan de hiervoor genoemde organisaties voor.

Verstrekken van informatie door de IGZ

Uit de vele Kamervragen, Wob-verzoeken en media-aandacht blijkt dat er grote interesse is in tijdige en meer gedetailleerde informatie over bevindingen van de IGZ. De IGZ gaat daarom proactiever informatie verstrekken via verschillende informatiekanaalen zoals het internet en sociale media. Hiermee wordt informatie van de IGZ sneller vindbaar. Hierbij wordt oog gehouden voor een goede balans tussen zorgvuldigheid, transparantie en privacy. De IGZ maakt daarnaast haar website toegankelijker en gebruiksvriendelijker. Ook wordt hier informatie gepubliceerd over haar vervolgvactiteiten bij een zorgaanbieder die nog verbeteringen door moet voeren, om zodoende te stimuleren dat de zorgaanbieder daadwerkelijk deze verbeteringen doorvoert.

2.3 Omgang met klokkenluiders

Mevrouw Sorgdrager concludeert op basis van de casuïstiek dat de huidige werkwijze van de IGZ in het geval van meldingen door klokkenluiders verbeterd is. Dat is goed, omdat klokkenluiders een belangrijke bron van informatie kunnen zijn voor het inspectieproces. Zij beveelt aan om de werkwijze van de IGZ kritisch te bezien op het punt van aansluiting bij de bestaande klokkenluiderregelingen voor de brancheorganisatie zorg respectievelijk overheidspersoneel. Ik neem deze aanbeveling over en voer deze nog voor de zomer uit.

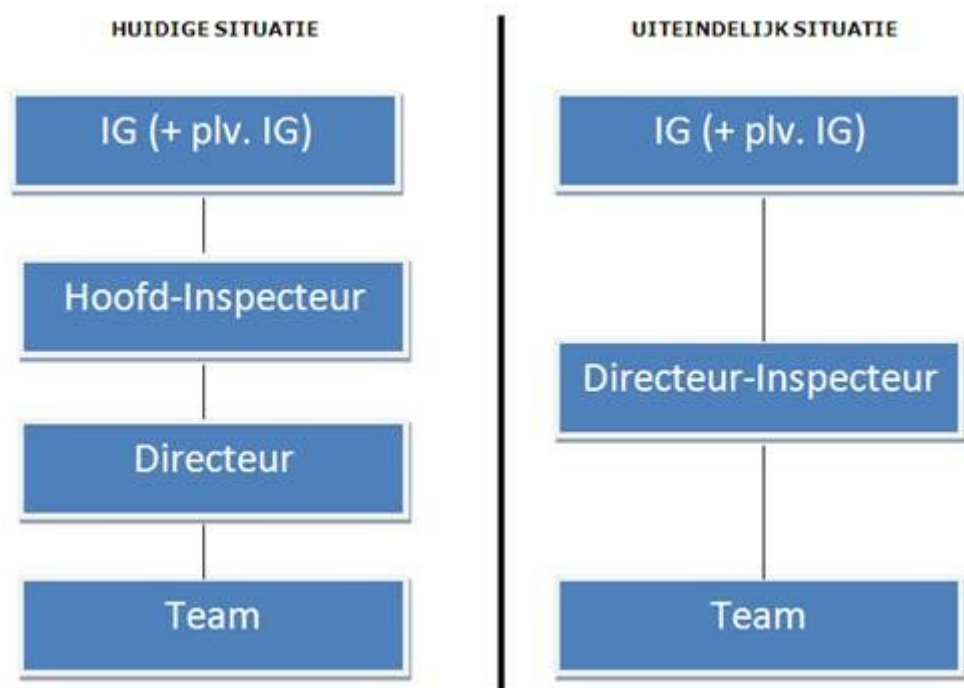
Hoofdstuk 3: Aanpassen organisatie en interne werkprocessen IGZ

3.1 Organisatie op orde

Gezien de grote veranderingen in de zorg die de komende tijd zullen plaatsvinden, met onder andere de verder gaande transitie in de curatieve zorg en de op stapel staande hervorming van de langdurige zorg, hecht ik eraan dat de IGZ zo spoedig mogelijk is toegerust op de eisen van deze tijd. De heer Van der Steenhoven heeft behartenswaardige aanbevelingen gedaan om de organisatie te versterken. In alle gevallen, ook zonder de aanbevelingen van beide onderzoeksrapporten, acht ik het noodzakelijk om de (operationele) basisorganisatie van de IGZ kwalitatief te versterken, de aansturinglijnen te verkorten en de top te versmallen.

Het is mijn voornemen om naast de functie van Inspecteur-generaal een functie van plaatsvervangend Inspecteur-generaal te creëren welke qua invulling complementair is aan de functie van de Inspecteur-generaal. Gezamenlijk geven zij invulling aan de strategische aansturing van de IGZ. De Inspecteur-generaal en de plaatsvervangend Inspecteur-generaal worden ondersteund door een directie bestuurlijk-juridische zaken en communicatie, en een directie bedrijfsvoering. De aanbeveling van de heer Van der Steenhoven om de functie van Hoofd-Inspecteur te laten vervallen ben ik voornemens in de uiteindelijke organisatie als volgt vorm te geven: De IGZ gaat van een 4-laags naar een 3-laags bestuursmodel. Gezien het belang dat het veld, en ook ik, hecht aan een duidelijk aanspreekpunt voor de sector, die daarbinnen met gezag kan spreken, zal ik voor elk van de sectoren de functie van Directeur-Inspecteur creëren.

Schematisch verandert de IGZ-organisatie als volgt:



Een belangrijk onderdeel van het op orde brengen van de organisatie is tevens dat er betere werkplanningen worden gemaakt. Zoals de heer Van der Steenhoven aanbeveelt, zal de IGZ daarbij ook een werkdrukdoorlichting uitvoeren.

Raad van Advies

Conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven krijgt de IGZ een nieuwe Raad van Advies, die het management van de IGZ met raad en daad terzijde zal staan. De IGZ opereert in een dynamische omgeving waarbij regelmatige externe advisering, toetsing en reflectie zinvol is. De Raad van Advies zal een multidisciplinaire samenstelling kennen, zodat ook geluiden uit de maatschappij en/of van patiënten voldoende naar voren komen. De Raad van Advies kan de Inspecteur-generaal adviseren over inhoudelijke onderwerpen, maar zeker ook over hoe de IGZ als toezichthouder tot betere resultaten kan komen.

Centrale huisvesting

De heer Van der Steenhoven heeft de aanbeveling gedaan om de ingebruikname van de centrale huisvesting in Utrecht versneld te laten plaatsvinden. Ik onderschrijf deze aanbeveling. De regionale spreiding – die niet meer past bij de gecentraliseerde organisatiestructuur – heeft geen functie meer en draagt niet bij aan een sterke positionering van de IGZ. Aangezien inspecteurs door het hele land werken, creëert de IGZ in het land flexibele werkplekken voor kortstondig gebruik (zogenaamde aanlandplekken). Mijn inzet is dat centrale huisvesting uiterlijk eind 2014 een feit is.

Effectieve inzet van middelen

Met het amendement van de Kamerleden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA) is er binnen de begroting van VWS extra geld vrijgemaakt voor het financieren van de verbeteringen die binnen de IGZ doorgevoerd moeten worden waarbij een belangrijke prioriteit is weggelegd voor het versterken van de ICT en de opbouw van het Zorgloket. Het verbetertraject van de IGZ brengt tevens meer focus in haar werkzaamheden. Dit brengt in de meerjarenbegroting een reallocatie van middelen met zich mee.

3.2 Administratieve lasten

Administratieve lasten voor het veld

Een belangrijke vooruitgang op het punt van administratieve lasten voor het veld biedt het Kwaliteitsinstituut. Zorgaanbieders zijn verplicht om transparant te zijn over de kwaliteit van de geleverde zorg. Deze gegevens worden door de overheid op een centrale plek bij het Kwaliteitsinstituut verzameld zodat de uitvoeringslasten van zorgaanbieders zo laag mogelijk zijn. Het gaat daarbij ook om de gegevens ten behoeve van het toezicht door de IGZ. Deze gegevens worden gegenereerd door middel van de meetinstrumenten in het register dat daartoe door het Kwaliteitsinstituut wordt bijgehouden.

De IGZ is bevoegd om aanvullend informatie op te vragen. Die uitvraag van informatie verloopt dan niet via het Kwaliteitsinstituut; het gaat immers niet om uitvraag die is gebaseerd op een in het register van het Kwaliteitsinstituut gedocumenteerde verplichting. Zoals ik bij de behandeling van het wetsvoorstel over het Kwaliteitsinstituut heb aangegeven, dient de IGZ daar terughoudend mee om te gaan als het een uitvraag onder alle aanbieders in een bepaalde sector betreft. Ik hanteer daarbij het 'pas toe of leg uit'-principe. Als de IGZ dus een extra algemene uitvraag doet, moeten zij daarvoor goede redenen hebben. Zij moeten dan ook uitleg geven.

Voor het verzamelen van informatie door de IGZ geldt het principe van 'high trust, high penalty'. Waar misbruik is gemaakt van het vertrouwen, zal de IGZ om meer informatie van de zorgaanbieder vragen om zo goed te kunnen monitoren of deze de gevraagde verbeteringen ook daadwerkelijk realiseert. Voor zorgaanbieders waarin het vertrouwen hoog is, zal dit nog meer dan in de praktijk tot nu toe het geval was, moeten leiden tot beperktere administratieve lasten.

Administratieve lasten binnen de IGZ

Om een goede basis te hebben voor haar toezicht, vergaart en genereert de IGZ veel informatie. Bij de te controleren instanties, maar ook bij de IGZ zelf, leidt dit tot een aanzienlijke administratieve belasting. Ik ben het met de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager eens dat de IGZ haar interne administratieve lasten moet verminderen. Ik wil daarom dat de IGZ de rapportages uniformeert, verder vereenvoudigt én automatiseert. De ICT-infrastructuur is hierop niet berekend en het zal enige jaren duren om de ICT op gewenst niveau te hebben. Ik wil dat hierin maximaal wordt geïnvesteerd in het belang van een goede informatievoorziening die cruciaal is voor de kwaliteit van het werk van de IGZ. De IGZ maakt met het uniformeren en vereenvoudigen van de rapportages in 2013 een stevig begin, waardoor inspecteurs hier minder tijd aan kwijt zijn. Daarnaast zullen inspecteurs sneller toegang hebben tot informatie waarover de IGZ al beschikt. Dat leidt tot minder informatiestromen tussen de IGZ en zorgaanbieders en zorgt er daarnaast voor dat de IGZ haar werkdossiers

eenduidiger en beter kan beheersen. Naast tijdwinst levert dat ook betrouwbaarder inzicht in de stand van zaken van de onderzoeken op.

Deze aanpassingen in werkwijze moeten samengaan met de waarborging van compactere interne richtlijnen en professionele ruimte voor inspecteurs. Leidraden en protocollen zijn nodig voor een herkenbaar en betrouwbaar toezicht, maar het 'afvinken van lijstjes' moet nooit een doel op zichzelf zijn. Ik ben het met mevrouw Sorgdrager eens dat het 'Fingerspitzengefühl' van inspecteurs altijd een plek in het toezicht hoort te krijgen. Dit laat onverlet dat het belangrijk is dat inspecteurs eenduidig optreden.

Informatiemanagement en ICT

De heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager gaan in hun rapporten uitgebreid in op de knelpunten die de IGZ momenteel heeft op het gebied van informatievoorziening en ICT. Zij constateren grote lacunes in de informatiebehoefte voor een goede toezichthouder en de informatie zoals die nu beschikbaar is voor IGZ. De knelpunten, die zich concentreren in de werkprocessen maar met name ook in de ondersteunende systemen afzonderlijk worden grondig aangepakt. Goed informatiemanagement en adequate ondersteunende ICT zijn essentieel om kwaliteitsverbeteringen binnen de IGZ te kunnen doorvoeren en te waarborgen.

Vanuit het oogpunt van informatiemanagement vormen risicomodellen, digitale dossiervorming en het kwaliteitsmanagementsysteem drie belangrijke pijlers voor risicogebaseerd systeemtoezicht ondersteund door adequate informatievoorziening en ICT. Daarbij is het van belang te onderkennen dat de informatie die de IGZ gebruikt voor haar toezicht niet alleen komt uit externe bronnen, maar juist ook uit de eigen werkprocessen van de IGZ. Het combineren van deze interne en externe informatie voorkomt dat de IGZ een melding louter als incident behandelt en niet in samenhang met andere meldingen en signalen.

Deze integrale benadering vergt niet alleen op korte termijn aanpassingen in de bestaande informatie-infrastructuur. Vooral op langere termijn is een vernieuwing van de informatie-infrastructuur nodig, evenals een optimalisering en uniformering van werkprocessen. Om deze verbeteringen voor te bereiden zal de IGZ op korte termijn een externe audit laten uitvoeren op de informatievoorziening en de werkprocessen als onderdeel van haar plan van aanpak voor het verbeteren van de interne systemen. Deze externe audit wordt naar verwachting in het najaar van 2013 afgerond, opdat de IGZ direct aansluitend kan besluiten welke verbeteringen zij (versneld) doorvoert en waar sprake moet zijn van vernieuwing. De middelen uit het eerder genoemde amendement van de Kamerleden Mulder en Bouwmeester zullen hiervoor gedeeltelijk worden gebruikt. Ik zet in op een maximale versnelling van de verbetering van deze cruciale systemen.

3.3 Communicatie

Effectiever, doelmatiger en klantgerichter werken vergt een herziening van de communicatiefunctie en van de communicatiestrategie zoals die de afgelopen jaren is gehanteerd. De aanbevelingen die de heer Van der Steenhoven op dat gebied doet, neem ik over.

Het uitgangspunt is dat de communicatiestrategie van de IGZ er op gericht is om het vertrouwen in het toezicht te versterken en daarmee het vertrouwen in een

goed functionerend zorgsysteem. Om deze strategie goed te kunnen voeren, zullen de huidige communicatiemiddelen worden verbeterd en uitgebreid. Via verschillende media zal een duidelijke en transparante woordvoering plaatsvinden, waarbij de nadruk ligt op het vergroten van de zichtbaarheid van de handhavingactiviteiten van de IGZ.

De suggestie van de heer Van der Steenhoven om alle optredens van de IGZ in de media onder de goedkeuring van de Secretaris-generaal of van mij te laten vallen, neem ik uit praktisch oogpunt bewust niet over. Wel informeert de IGZ mij vroegtijdig over mediaoptredens. Verder werkt de IGZ, conform de aanbeveling van mevrouw Sorgdrager, aan het effectiever omgaan met de rol van de media en het vergroten van de kennis en ervaring hiermee.

3.4 Juridische functie

Zoals ik eerder aangaf zal, conform de aanbeveling van de heer Van der Steenhoven, de juridische functie en de rol van het bureau opsporing bij de handhaving worden versterkt. Hoewel inhoudelijke medische expertise essentieel is en gebruikt zal worden, zullen tucht- en andere juridische procedures door juristen worden gevoerd.

De heer Van der Steenhoven constateert dat de juridische expertise door de IGZ soms in een te late fase van het proces wordt ingezet en dat komt het resultaat niet ten goede. Aanvullend constateert mevrouw Sorgdrager dat de inhoudelijke zienswijzen van de juristen onderling verschillen waardoor niet eenduidig wordt gehandeld. Ook constateert zij dat juristen doorgaans eerder remmend dan faciliterend optreden wanneer inspecteurs een disfunctionerende beroepsbeoefenaar aan willen pakken. Ik gaf al aan dat ik van mening ben dat de IGZ strenger moet handhaven en dat zij daartoe een uitgebreid instrumentarium heeft dat ook ingezet moet worden. Het belang van de patiënt en cliënt moet bij de inzet van het instrumentarium altijd voorop staan.

Juristen en medewerkers van het bureau opsporing zullen binnen de multidisciplinaire teams vroegtijdig ingeschakeld worden om te adviseren over de mogelijk te nemen stappen, risico's en haalbaarheid. Eveneens zal ik in het verbetertraject expliciet aandacht besteden aan een eenduidige zienswijze en inzet. De juristen zullen worden getraind om hun competenties en vaardigheden op dit gebied te vergroten. De beoogde directie bestuurlijk-juridische zaken en communicatie zal standaard onderdeel uitmaken van het multidisciplinaire overleg waar klachten en meldingen worden besproken zodat zij proactief kunnen adviseren over de inzet van het handavingsinstrumentarium. Ook zal worden gezorgd voor volledige dossiers door de juridische documenten in de nieuwe centrale informatie-infrastructuur op te slaan.

3.5 Financiën

Tijdens de begrotingsbehandeling van mijn ministerie hebben de leden Bouwmeester en Mulder een amendement ingediend om extra middelen voor de IGZ beschikbaar te stellen. Dit amendement is aangenomen waardoor er voor het verbetertraject van de IGZ structureel een budget beschikbaar komt van € 7,8 mln. Hiervoor is dekking gevonden binnen de VWS-begroting. Zo zullen er onder meer extra middelen worden ingezet ten behoeve van de aanscherping van het medische hulpmiddelenregime (actieplan van voormalig EU-commissaris Dalli)

en het Zorgloket. Overigens heeft de IGZ, naast deze middelen, vanaf 2012 reeds structureel € 10 mln per jaar toegekend gekregen door het vorige kabinet. Met deze middelen heeft de IGZ het afgelopen jaar extra capaciteit toegevoegd van ongeveer 100 nieuwe medewerkers. Deze nieuwe medewerkers worden primair ingezet ter versterking van de toezicht- en handhavingscapaciteit op de sectoren met de grootste risico's voor patiënten. Het gaat hierbij onder meer om ouderenzorg, disfunctionerende beroepsbeoefenaren, medicatieveiligheid en nieuwe toetreders in de zorg.

Hoofdstuk 4: Het bestuurlijk kader van de IGZ

Waar het aan de ene kant van groot belang is dat de IGZ haar interne organisatie versterkt, is het tegelijkertijd van belang dat ik het bestuurlijk kader waarbinnen de IGZ opereert, verhelder. Dit betreft een verduidelijking van de rol en de taken van de IGZ waarbij de verhouding tot het kerndepartement van het ministerie van VWS en de verhouding tot andere (toezichts)organisaties centraal staat.

4.1 Wettelijk kader

Beide onderzoeksrapporten bevelen aan om één aparte wet te maken voor het toezicht en de taken van de IGZ. Ik zal de wetten op VWS-terrein die in dit licht relevant zijn niet vervangen door een nieuwe afzonderlijke wet op het gezondheidszorgtoezicht. Ik ga de verschillende taken en bevoegdheden van de IGZ die nu in verschillende wetten vastliggen waar nodig aanpassen om de IGZ op alle fronten het benodigde instrumentarium te geven om effectief toezicht te kunnen houden en daadkrachtig te kunnen optreden. Nu de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) niet integraal zal worden doorgezet, staat mij voor ogen dat ik in de nieuwe wetgeving die ik voorbereid, hier ook aandacht aan besteed.

4.2 Centrale organisatie geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Een andere aanbeveling uit het rapport van de heer Van der Steenhoven, is om nader onderzoek in te stellen naar de vormgeving van een centrale organisatie voor de registratie en toetsing van kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze aanbeveling neem ik over. Uiteraard zal ik uw Kamer informeren over de uitkomsten van dit onderzoek.

Uniek aan de Nederlandse situatie is dat het toezicht op de medische hulpmiddelen en geneesmiddelen binnen dezelfde organisatie is belegd als het toezicht op de toepassing in de zorg. In Europa zijn er diverse voorbeelden waarbij de markttoelating van hulpmiddelen en geneesmiddelen centraal georganiseerd is in één organisatie, maar deze organisaties hebben over het algemeen geen verbinding met het toezicht op de zorg zoals dat bij de IGZ wel het geval is. Deze verbinding vind ik wel van belang en waardevol, omdat de kwaliteit van medische producten relevant is voor een veilige toepassing van deze producten in de zorg.

Verbeteringen in de huidige organisatie voor de markttoelating en registratie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zullen zeker mogelijk zijn. Ik denk bijvoorbeeld aan een centraal portaal waarachter de verschillende partners (namelijk de IGZ, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en het CIBG) hun werkzaamheden uitvoeren. Ik laat de voor- en nadelen van een centrale organisatie meenemen in het onderzoek.

Ook wil ik weten of één organisatie voor de registratie en toetsing van kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ondersteunend kan zijn aan de toekomstvisie van Nederland voor een meer uniforme markttoelating van medische producten in den brede. Een centrale organisatie moet echter niet leiden tot een nieuwe kloof in het systeem.

Overige aandachtspunten bij geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Naast de aanbeveling over een centrale organisatie van geneesmiddelen en hulpmiddelen, doet de heer Van der Steenhoven de aanbeveling om extra capaciteit te genereren voor onder andere de uitwerking van het actieplan Dalli. Ik heb mijn steun verleend aan dit actieplan dat is gericht op verbeteringen voor medische hulpmiddelen en ik onderschrijf de benodigde extra capaciteit voor de uitwerking ervan. Ik realiseer deze capaciteitsuitbreiding door middel van het amendement van de Kamerleden Mulder (VVD) en Bouwmeester (PvdA), dat een meerderheid in de Kamer heeft gekregen. De aanbevelingen en conclusies uit beide onderzoeksrapporten neem ik mee in de uitwerking van deze plannen.

De lessen die mevrouw Sorgdrager verbindt aan het onderzoek naar aanleiding van het dossier PIP-implantaten, neem ik ter harte. Mevrouw Sorgdrager concludeert dat zowel bij het risicoanalysemodel als in het meldingenproces verbeteringen mogelijk zijn. In mijn brief van 20 november 2012 heb ik de Kamer geïnformeerd over het voorstel voor een implantaten basisregister. Een goede analyse van effecten en bijwerkingen is mogelijk als er enerzijds voldoende wordt gemeld door de gebruikers en anderzijds de verplichting van fabrikanten om de werking van eigen producten te blijven toetsen en volgen drastisch wordt aangescherpt. Wat dit laatste punt betreft bepleit ik een versterking van het actieplan Dalli. Ook zal ik mij hiervoor inzetten in het kader van de toekomstige verordening voor medische hulpmiddelen, waarover op dit moment in EU-Raadswerkgroepen onderhandeld wordt.

In een later stadium kunnen dan, met gebruikmaking van de koppeling uit dit implantaten basisregister, achterliggende gegevens bij elkaar worden gebracht. Om dat te versterken zal het registreren van meldingen van burgers en het bijhouden van implantaatgerelateerde problemen c.q. bijwerkingen en complicaties moeten worden gekoppeld. Met zorgverleners en andere belanghebbende partijen ben ik in gesprek over de verdere ontwikkeling van dit implantaten basisregister. De conclusies en aanbevelingen van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven neem ik mee in de verdere uitwerking van de punten uit het actieplan Dalli om de veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen en te verbeteren.

4.3 De relatie tussen de IGZ en het kerndepartement

De rolverdeling en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de minister en de IGZ moet volstrekt helder zijn. Als minister formuleer ik het toezichtsbeleid. Vorig jaar is dit beleid vastgelegd in mijn toezichtsvisie. Daarnaast accordeer ik jaarlijks het werkplan van de IGZ, waarbij ik mijn inhoudelijke prioriteiten aan de IGZ kenbaar maak. Vervolgens houdt de IGZ toezicht conform haar werkplan en mijn toezichtsvisie. Hierbij maakt de IGZ gebruik van het beschikbare instrumentarium en de financiële middelen zoals binnen die kaders gesteld.

In haar toezichthoudende taak oordeelt de IGZ eigenstandig. Om de rolverdeling

tussen mijzelf en de IGZ niet te vertroebelen, zal ik afstand blijven houden tot het vakinhoudelijke oordeel dat de IGZ velt. Er zijn professionele inspecteurs in dienst bij de IGZ die ter zake kundig zijn om een casus af te wegen en tot een oordeel te komen. Ik wil er expliciet voor waken dat er politieke invloed komt op het inhoudelijk oordeel van de IGZ. Ik hecht aan een toezichthouder die een onafhankelijk oordeel heeft over de ondertoezichtgestelden.

In hun rapporten bevelen de heer Van der Steenhoven en mevrouw Sorgdrager tevens aan dat de IGZ en het kerndepartement van het ministerie van VWS samen werken aan een eenduidige omgang met het inzagerecht in patiëntendossiers en de behandeling van verzoeken op grond van de Wet openbaarheid van bestuur. Daarnaast bevelen zij aan te zorgen voor een eenduidige interpretatie van de door de minister van VWS opgestelde beleidsregels over het inzetten van bevoegdheden en handhavinginstrumenten.

Graag neem ik deze aanbevelingen over, als ook de aanbeveling van Van der Steenhoven om de afhandeling van –veelal bewerkelijke – Wob-verzoeken van de IGZ onder te brengen bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken van mijn ministerie, die ook alle andere Wob-verzoeken van het ministerie behandelt. Zij zal zich naast de afhandeling van de verzoeken eveneens richten op het verduidelijken van de (on)mogelijkheden van de Wob en hierover de informatievoorziening versterken. Tevens zal extra aandacht worden besteed aan de standaardprocedure dat thematische toezichtsrapporten en andere geaggregeerde rapporten van de IGZ naar uw Kamer worden gestuurd.

4.4 De relatie tussen de IGZ en andere (toezicht)organisaties

Naast de IGZ houden ook andere organisaties toezicht op de zorg. Waar de IGZ toeziet op de kwaliteit van zorg, houdt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) toezicht op drie andere publieke belangen in de zorg, namelijk 'transparante informatie', 'toegankelijkheid' en 'betaalbaarheid'.

Zorgverzekeraars zijn op hun beurt verantwoordelijk voor het inkopen van kwalitatief goede en betaalbare zorg. In het algemeen vind ik dat de IGZ de samenwerking met zorgverzekeraars op het punt van kwaliteit van zorg vaker kan zoeken en vind ik dat de IGZ zorgverzekeraars in geval van wanprestatie door beroepsbeoefenaren hierover moet informeren en vice versa. Daarom heb ik de IGZ gevraagd om informatie-uitwisseling hierover nader te verkennen.

Samenwerking met andere toezichthouders

De IGZ gaat zich op korte termijn inzetten om haar informatie-uitwisseling met andere toezichthouders te verbeteren om daarmee onder andere de administratieve lasten voor het veld te beperken. Daarbij zal, ook in het kader van rijksbrede ontwikkelingen op dit vlak, worden onderzocht of het mogelijk is om het aantal gezamenlijke inspectiebezoeken verder te verhogen.

Relatie met het Openbaar Ministerie (OM)

Mevrouw Sorgdrager constateert dat de IGZ de afstemming met het OM beter kan stroomlijnen. Zij doet de aanbeveling om in overleg te treden met de ketenpartners (tuchtrechter en OM) om de praktijk van samenwerking en rolverdeling beter vorm en inhoud te geven. Ik onderschrijf deze aanbeveling en de IGZ pakt deze nog voor de zomer op. Al eerder heb ik laten weten dat de IGZ vaker zelf actie zal ondernemen richting de tuchtrechter en/of het OM.

Relatie met de Inspectie Jeugdzorg

In het nieuwe jeugdstelsel vervullen zowel de IGZ als de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) een belangrijke rol. Zij krijgen als taken het onderzoeken van de kwaliteit en veiligheid van het jeugdstelsel in algemene zin en het houden van toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving, waarbij het belang van het kind centraal staat. Daarnaast hebben de inspecties hierin een handhavende taak.

Beide inspecties zullen bij het vormgeven van het toezicht oog houden voor het beperken van de toezichtlasten voor jeugdhulpaanbieders en professionals. De vormgeving van het landelijk toezicht op het jeugdstelsel, uitgevoerd door IGZ en IJZ, kan leiden tot wijziging van de organisatievorm. Dit wordt momenteel nader onderzocht en ik zal uw Kamer hierover voor de zomer per brief informeren. Uitgangspunt daarbij is dat relevante elementen uit het verbetertraject van de IGZ ook van toepassing kunnen zijn voor de IJZ.

Conclusie

De komende jaren zal ik me er sterk voor maken dat de IGZ het hierboven geschetste verbetertraject met kracht doorzet. Sommige verbeteringen zullen we dit jaar al afronden. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het werken in multidisciplinaire teams, het inzetten van vliegende brigades en het versterken van de communicatie van de IGZ. Andere verbeteringen zullen meer tijd vereisen, zoals het herinrichten van de werkprocessen en het vervolgens opbouwen van een nieuw ICT-systeem voor de IGZ. Ik zal gedurende het verbetertraject nauwgezet de vinger aan de pols houden bij de IGZ en ik zal uw Kamer waar nodig informeren over de voortgang van het verbetertraject. Naar analogie van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen zal ik u vijfjaarlijks informeren over de doelmatigheid en doeltreffendheid van de IGZ. Ik zal de eerste evaluatie over één jaar uitbrengen waarbij ik vooral in ga op de voortgang van het nu ingezette verbetertraject.

Gedurende het verbetertraject zullen de IGZ en ik tevens anticiperen op de veranderingen die de komende periode in het zorgveld worden doorgevoerd als gevolg van het regeerakkoord. Deze veranderingen, denk bijvoorbeeld aan de concentratie van hoogcomplexiteit zorg, decentralisatie van de chronische zorg en de omvorming van de AWBZ naar een nieuwe landelijke voorziening, zullen immers gevolgen hebben voor de dagelijkse toezicht- en handhavingpraktijk van de IGZ. Bij het verbetertraject van de IGZ zal ik ook aandacht hebben voor rijksbrede ontwikkelingen op het gebied van governance en ordening. Hoewel de precieze uitoefening van het toezicht en de handhaving dus aan verandering onderhevig is, blijft de stabiliteit van het algemene takenpakket van de IGZ gewaarborgd. Alleen door deze stabiliteit te waarborgen kan het vertrouwen in de IGZ worden hersteld en kan de IGZ scherper gaan toezien op veilige zorg.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers