

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



Jaarwerkplan 2004

Den Haag, december 2003

Inhoudsopgave

1	Verantwoording werkplan 2004	5
1.1	Doel werkplan: verantwoording werkzaamheden voor 2004	5
1.2	Focuspunten voor het toezicht in 2004	5
1.3	Werkwijze: overgang naar gefaseerd toezicht	6
1.4	Resultaten inspectiewerk	6
1.5	Beschikbare capaciteit voor de activiteiten in het werkplan	6
2	Toezicht op de volksgezondheid	8
2.1	Rol inspectie bij het toezicht op de Volksgezondheid	8
2.2	Openbare en jeugdgezondheidszorg	8
2.3	Infectieziekten	11
2.4	Geneeskundige hulpverlening bij zware ongevallen en rampen	13
2.5	Algemene Preventie	13
3	Toezicht op patiëntenrechten	14
3.1	Rol inspectie bij toezicht op patiëntenrechten	14
3.2	Wet Bopz en vrijheidsbeperking bij patiënten die niet onder de Wet Bopz vallen	14
3.3	Zorg in justitiële inrichtingen	16
3.4	Geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen	16
4	Toezicht op kwaliteit en veiligheid van de zorg	18
4.1	Rol inspectie bij toezicht op kwaliteit en veiligheid van de zorg	18
4.2	Intensieve zorg en spoedeisende hulpverlening	18
4.3	Curatieve zorg	19
4.4	Tussen cure en care	20
4.5	Care en langdurige verpleging	20
4.6	Alternatieve hulpverlening	22
5	Toezicht op productveiligheid	24
5.1	Productveiligheid binnen de inspectie	24
5.2	Geneesmiddelen	25
5.3	Medische hulpmiddelen en technologie	26
5.4	Bloed en lichaamsmateriaal	27
6	Juridische zaken, meldingen en opsporing	29
6.1	Specifieke taak juridische zaken bij de inspectie	29
6.2	Meldingen	29
7	Clusteroverstijgende projecten	31
8	Internationale inspectieactiviteiten	33
9	Naar een INK-proof jaarwerkplan 2005	34
Bijlage	Overzicht nieuwe taken IGZ	36

1 Verantwoording werkplan 2004

1.1 Doel werkplan: verantwoording werkzaamheden voor 2004

In dit werkplan voor 2004 verantwoordt de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar werkzaamheden voor het komende jaar. Het is een uitwerking van de doelen en prioriteiten die zijn geformuleerd in het Meerjarenbeleidsplan 2003-2006. Het risicomodel dat door de inspectie wordt ontwikkeld, is daarbij leidend.

Een hoge prioriteit hebben situaties die een risico vormen voor de volksgezondheid, de gezondheid van individuele burgers, of situaties die in ernstige mate ingrijpen op de rechten van patiënten of cliënten. Daarnaast richt de inspectie zich in het toezicht ook op de afstemming tussen zorgverleners die bij de zorg voor één patiënt betrokken zijn (ketenzorg). Hoe meer betrokkenen, hoe groter het aantal overdrachtsmomenten, hoe groter de kans dat er iets mis gaat.

1.2 Focuspunten voor het toezicht in 2004

De inspectie richt zich in haar toezicht op vier thema's (domeinen). Binnen elk domein focust het toezicht zich in 2004 op een aantal onderwerpen die de inspectie als risico of knelpunt aanmerkt. In het Meerjarenbeleidsplan is aangegeven hoe de inspectie haar prioriteiten stelt.

– Volksgezondheid

Het toezicht op de volksgezondheid spitst zich in 2004 onder meer toe op de kwaliteit van de openbare gezondheidszorg (GGD'en) en het gemeentelijk gezondheidsbeleid, knelpunten in de jeugdgezondheidszorg en infectieziektenbestrijding (tuberculose, geslachtsziekten maar ook ziekenhuisinfecties). Daarnaast wordt de (voorbereiding op) geneeskundige hulpverlening bij rampen en zware ongevallen getoetst.

– Patiëntenrechten

De inspectie richt zich hierbij in 2004 primair op mensen die minder goed voor zichzelf kunnen opkomen en dwangbehandeling of vrijheidsbeperkingen ondergaan. Dit speelt bijvoorbeeld in de psychiatrie, bij de zorg voor verstandelijk gehandicapten of ouderen met psychogeriatrische problemen (dementie). Ook de zorg in justitiële inrichtingen krijgt uitgebreid aandacht.

– Kwaliteit en veiligheid van de zorg

Dit domein strekt zich uit over alle instellingen waar zorg verleend wordt: van ziekenhuizen tot instellingen voor gehandicapten, van huisartsenposten tot verpleeghuizen. In zo'n breed domein is het kiezen van aandachtspunten noodzaak. De inspectie toetst in 2004 onder meer de kwaliteit en veiligheid van spoedeisende hulp, huisartsenzorg, en basale zorg in verpleeghuizen. Daarnaast vinden follow-up onderzoeken plaats bij o.a. ziekenhuizen, privé-klinieken, de kraamzorg en hospices (voor begeleiding terminale patiënten). Doel is te monitoren in hoeverre maatregelen geïmplementeerd zijn, die de inspectie bij eerder onderzoek noodzakelijk achtte.

– Productie en distributie van producten als geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Het toezicht in dit domein wordt sterk bepaald door internationale wetgeving. Daarnaast heeft de inspectie in 2004 een aantal speerpunten, waaronder het opsporen en bestrijden van illegale geneesmiddelen (onder meer via internet). De Staat van de Gezondheidszorg 2004

gaat over de toepassingsveiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Naast geplande onderzoeken, bestaat een belangrijk deel van het werk van de inspectie uit de behandeling van meldingen van calamiteiten en incidenten.

1.3 Werkwijze: overgang naar gefaseerd toezicht

De inspectie werkt aan de invoering van gefaseerd toezicht. Het algemeen toezicht op zorg-aanbieders en producenten van genees- en hulpmiddelen wordt meer gericht op het opsporen en bestrijden van risico's voor de volksgezondheid en patiënten. Door deze werkwijze wordt de administratieve last van instellingen beperkt, en kan de inspectie beter rapporteren over de staat van de gezondheidszorg in Nederland.

Op dit moment wordt bij alle vijf de clusters gewerkt aan de ontwikkeling van een inspectie-formulier. Dit is een vragenlijst die per type instelling verschilt en vraagt naar aspecten van de zorg die inzicht geven in risico's voor patiënten en/of de volksgezondheid (indicatoren). Het is de bedoeling dat binnen afzienbare tijd alle instellingen zelf elektronisch informatie aanleveren aan de inspectie (vergelijkbaar met het belastingformulier). Op basis van deze informatie besluit de inspectie bij welke instellingen of bedrijven een inspectiebezoek wenselijk is. Blijkt dan dat er inderdaad ernstige tekortkomingen zijn, dan onderneemt de inspectie nadere actie.

In 2004 wordt een aantal inspectieformulieren getest en besproken met het veld. In de hoofdstukken 2 tot en met 5 wordt uitgebreider ingegaan op de invoering van gefaseerd toezicht voor de verschillende domeinen.

1.4 Resultaten inspectiewerk

De inspectie wil in haar jaarwerkplannen niet alleen laten zien hoe de beschikbare capaciteit wordt verdeeld over verschillende taken en projecten. Zij streeft er ook naar om beoogde resultaten van haar werkzaamheden te definiëren, zodat goed inzicht verkregen kan worden in de effectiviteit van het inspectiewerk. Hiermee sluit de inspectie aan bij de rijksbrede cyclus van beleidsbegroting tot beleidsverantwoording (VBTB). Dat is in dit jaarwerkplan voor een aantal projecten gebeurd, maar bleek nog niet voor alle werkzaamheden te realiseren. Dit is voor volgende jaarwerkplannen – als de inspectiemethodiek ook verder aangescherpt is – beter haalbaar.

1.5 Beschikbare capaciteit voor de activiteiten in het werkplan

In totaal telt de inspectie 350 fte (fulltime eenheden) – waarvan een groot aantal medewerkers ook bij het primaire proces (het inspectiewerk) betrokken is. Hiervan bestaat 158 fte uit inspecteurs, die werken bij een van de vijf inhoudelijke clusters waarin de inspectieorganisatie is onderverdeeld:

- Preventie, public health en geneeskundige hulpverlening bij rampen (PPR).
- Curatieve somatische gezondheidszorg (CSG).
- Verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT).
- Geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg (GG).
- Farmacie en medische technologie (FMT).

Prioritering betekent dat er keuzen gemaakt moeten worden en dat bepaalde taken niet (meer) zullen worden uitgevoerd. Zo zal er geen preventief toezicht plaatsvinden op zelfstandig werkende extramurale beroepsbeoefenaren.

De inspectie verricht zelf onderzoek, maar maakt ook gebruik van externe onderzoeksinstellingen ter ondersteuning van de toezichttaak. Het RIVM voert bijvoorbeeld onderzoek uit naar infectieziekten. Dit stelt de inspectie in staat vroegtijdig ontwikkelingen te signaleren die mogelijk schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Maar ook andere instellingen als het Nivel en het Trimbos-instituut voeren regelmatig onderzoek uit voor de inspectie.

2 Toezicht op de volksgezondheid

2.1 Rol inspectie bij het toezicht op de Volksgezondheid

- Het domein volksgezondheid omvat het toezicht op de preventieve zorg, de openbare gezondheidszorg, de bestrijding van infectieziekten en de geneeskundige hulpverlening bij zware ongevallen en rampen en de zorg voor illegalen, asielzoekers en migranten.
- **Relevante wetgeving**

Het toezicht binnen het domein Volksgezondheid is vooral gebaseerd op de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV), de Infectieziektewet, de Wet geneeskundige hulpverlening bij rampen en de Wet op het bevolkingsonderzoek. Daarnaast is de Kwaliteitswet zorginstellingen van belang.
- **Rol inspectie**

De WCPV legt expliciet de verantwoordelijkheid voor de collectieve preventie bij de gemeenten. De GGD'en zijn hiervoor de uitvoerende organisaties; deze worden door de inspectie regelmatig bezocht. Daarnaast zal de inspectie in 2004 opnieuw onderzoek doen naar de gemeenten, hun gezondheidsbeleid en hun relatie met de GGD'en.

De inspectie speelt een belangrijke rol bij de handhaving van de Infectieziektewet, onder meer door het stimuleren en bewaken van adequate registratie.

De Wet geneeskundige hulpverlening bij rampen wijst de inspectie aan als toezichthouder. Omdat bij rampen alle parate hulpdiensten worden ingeschakeld, vindt het toezicht plaats in nauwe samenwerking met het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De Kwaliteitswet zorginstellingen is van belang, onder meer omdat deze van toepassing is op een groot aantal GGD-functies.

Door capaciteitsgebrek is de aandacht voor de Wet op het bevolkingsonderzoek slechts marginaal.

2.2 Openbare en jeugdgezondheidszorg

De inspectie richt zich in dit subdomein vooral op de gemeentelijke gezondheidsdiensten als centrale organisaties in de openbare gezondheidszorg. Andere objecten van inspectie-interventie in dit subdomein zijn de gemeenten (lokaal gezondheidsbeleid), de jeugdgezondheidszorg, Entadministraties (Rijksvaccinatieprogramma), forensisch geneeskundige diensten, de medische opvang van asielzoekers, enzovoorts. De toezichtactiviteiten richten zich op risico's in de jeugdgezondheidszorg, de epidemiologie, de kwaliteit van de openbare gezondheidszorg en de zorg voor kwetsbare groepen.

Jeugdgezondheidszorg

De inspectie heeft een aantal knelpunten geconstateerd in de jeugdgezondheidszorg (JGZ). De belangrijkste zijn:

- Niet-uniforme uitvoering van het basistakenpakket door alle JGZ-instellingen voor 0–4 jaar.
- Onvoldoende integratie van de zorg voor 0–4 jarigen (thuiszorg) en 4–19 jarigen (GGD).
- Veelal ontbreken of niet toepassen van veldstandaarden voor de kwaliteit van de JGZ.
- Onvoldoende effectieve voorlichting aan ouders over vaccinatie.
- Dalende vaccinatiegraad.

De inspectie geeft (ook) in 2004 via het algemeen toezicht onder GGD'en en de JGZ extra aandacht aan deze knelpunten en streeft er onder andere naar dat:

- in 2007 de JGZ het uniforme deel van het basistakenpakket ook uniform uitvoert;
- in 2006 sprake is van volledig organisatorische integratie of verregaande samenwerking;
- in 2007 veldstandaarden voor 60% van het basistakenpakket zijn ontwikkeld en toegepast in 80% van de JGZ/GGD'en, alle JGZ HKZ-gecertificeerd zijn en voldoen aan de deskundigheidseisen van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV);
- 95% van de betreffende organisaties beschikt over adequaat voorlichtingsmateriaal over vaccinatie, het Rijksvaccinatieprogramma in 2007 volledig wordt uitgevoerd volgens de norm en de vaccinatiegraad in 2007 op hetzelfde niveau gehandhaafd is als in 2003.

Een ander knelpunt betreft de onvoldoende afstemming van de hulpverlening rondom jeugdigen. Deze problematiek is al aan de orde gekomen in het rapport *Horen, zien en niet zwijgen*, uitgebracht naar aanleiding van de problematische gebeurtenis in Roermond. De inspectie neemt deel aan het project Synergie in Toezicht, een onderzoek naar de samenhang in de jeugdhulpverlening aan 10-16 jarigen. Ook via het algemeen toezicht onder GGD'en en JGZ wordt aandacht aan dit knelpunt gegeven. Uiteindelijk doel is een goede borging van de ketenzorg in 2007 door middel van een convenant tussen JGZ, jeugdhulpverlening en onderwijs.

Epidemiologie en het lokale gezondheidsbeleid

Op dit terrein richt de inspectie de aandacht op de gemeenten. In eerder inspectieonderzoek (1995/1996) bleek er onvoldoende visie op of regievoering over de openbare gezondheidszorg en was de uitwerking in gemeentelijke nota's nog niet adequaat. In 2004 wordt een vervolgonderzoek naar de 'bestuurlijke betrokkenheid' van gemeenten bij de openbare gezondheidszorg in 2004 uitgevoerd. Daarnaast zal via het algemeen toezicht GGD'en aandacht worden gegeven aan deze knelpunten.

Doelstellingen

- In 2004 is bij 80% van de gemeentes de bestuurlijke betrokkenheid 60% verbeterd ten opzichte van 1995.
- In 2007 hebben alle gemeentes een eerste lokale nota over het gezondheidsbeleid en 60% heeft een tweede lokale nota. De helft van de gemeentes heeft een lokale nota die voldoet aan de normen.

Ook het ontbreken van uniforme gegevensverzameling door GGD'en en onvoldoende afstemming tussen de landelijke en lokale gezondheidsbevordering (GVO) is een knelpunt in dit subdomein. Ook dit knelpunt wordt meegenomen bij het algemeen toezicht GGD'en. Uiteindelijke doelstellingen:

- In 2007 verzamelen alle GGD'en cyclisch één keer per 4 jaar gezondheidsrelevante informatie; de gemeentes volgen daarbij voor 80% de standaard monitoringsinstrumenten.
- 80% van de GGD'en voert in 2006 op een geïntegreerde wijze de gezondheidsbevordering uit.
- De gezondheidsbevordering uit 80% van de lokale nota's sluit aan bij de landelijke nota (2006).

Kwaliteit van de openbare gezondheidszorg

Naar de mening van de inspectie is de kwaliteit van de *openbare gezondheidszorg* nog onvoldoende, ontbreken veldnormen op een aantal terreinen en zijn bestaande richtlijnen onvoldoende geïmplementeerd. Via het algemeen toezicht GGD'en wordt hieraan extra aandacht gegeven. Beoogde resultaten:

- In 2007 zijn alle GGD'en HKZ-gecertificeerd op tenminste één van de WCPV-taken of op de forensische geneeskunde.

- 80% van de GGD'en is op alle WCPV-taken én de forensische geneeskunde HKZ-gecertificeerd.
- Er zijn door de beroepsgroep en de koepel gefiatteerde veldnormen voor elke WCPV taak.
- Voor elke WCPV-taak en de forensische geneeskunde is er een functionerend landelijk coördinatiecentrum (indirect) gekoppeld aan GGD Nederland (vergelijk de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding).

De kwaliteit van de *forensische geneeskunde* schiet volgens de inspectie nog te kort. Dat geldt voor de uitvoering van de lijkschouwing door behandelaren, de dekkinggraad van forensisch geneeskundigen, de zorg in politiecellen, de inbedding van de forensische geneeskunde in wet- en regelgeving en de richtlijnen voor deze zorg. De forensische geneeskunde wordt meegenomen in het algemeen toezicht GGD'en. Beoogde resultaten:

- In 2007 is de forensische geneeskunde wettelijk ingebed met een HKZ-certificeringsschema en een register voor forensische geneeskundigen.
- In 80% van de GGD-regio's is 24-uurs beschikbaarheid met 100% opgeleide forensische geneeskundigen. In alle GGD'en is tenminste een forensisch geneeskundige 24 uur per dag beschikbaar voor consultatie.

Ook de *medische opvang van asielzoekers* (MOA) is nog onvoldoende geborgd en van wisselende kwaliteit en er is onvoldoende gekwalificeerd personeel beschikbaar. Via algemeen toezicht zal de inspectie de kwaliteit van de medische opvang van asielzoekers toetsen.

Doelstellingen hiervoor zijn:

- In 2007 zijn alle MOA's HKZ-gecertificeerd en is de ketenzorg rondom asielzoekers overal schriftelijk geregeld.
- In 2004 is voldoende gekwalificeerd (praktijk-)verpleegkundig personeel beschikbaar op iedere locatie. Avond-, nacht-, en weekenddienst is dan in alle MOA's goed geregeld.

De zorg in *uitzet- en aanmeldcentra* verloopt niet volgens geldende standaarden. De inspectie zal hier met een thematisch onderzoek extra aandacht aan besteden. Beoogde resultaten op dit terrein: de medische zorg is in alle uitzet- en aanmeldcentra geprotocolleerd en 80% van deze zorg wordt in 2007 conform de protocollen uitgevoerd. Extra aandacht wordt besteed aan interculturele aspecten in de toezichtinstrumenten van de inspectie.

De *zorg voor kwetsbare groepen* is een sterk versnipperd terrein waarin onder andere gemeenten, gemeentelijke gezondheidsdiensten, OGGZ-instellingen, de geestelijke gezondheidszorg, de verslaafdenzorg, huisartsen, maatschappelijke opvang en vrijwilligersorganisaties betrokken zijn.

De kwaliteit van de zorg én de wijze van uitvoering is sterk wisselend en veelal ontbreekt een OGGZ-convenant. Er is onvoldoende zicht op kwetsbare groepen en hun gezondheidsrisico's. Dit geldt met name voor uitgeprocedeerde asielzoekers en illegalen. De zorg voor kwetsbare groepen is daarmee zelf kwetsbaar, met risico's voor de gezondheid en mogelijk maatschappelijke onrust als gevolg.

Via algemeen toezicht bij GGD'en besteedt de inspectie hieraan aandacht, met als doelstellingen:

- In 2006 wordt in 80% van de GGD-regio's basisaanbod volledig aangeboden.
- In alle GGD-regio's is een convenant afgesloten dat 80% van de OGGZ activiteiten dekt.
- De GGD is de coördinator van de OGGZ-activiteiten in 80% van de regio's.
- In 80% van de GGD-regio's bestaat in 2007 een compleet beeld van de kwetsbare groepen en de gezondheidssituatie is in 80% van deze regio's in kaart gebracht.
- In 2005 is er een duidelijk overzicht van de zorg voor uitgeprocedeerde asielzoekers en illegalen en hun gezondheidsrisico's.

2.3 Infectieziekten

Ook bij de bestrijding van infectieziekten spelen de GGD'en een cruciale rol, evenals medisch microbiologische laboratoria en categorale instellingen voor infectieziektebestrijding. Het toezicht richt zich op knelpunten in de infectieziektebestrijding, de handhaving van de Infectieziektewet, infectiepreventie (in zorginstellingen en praktijken) en toezicht op de staat van infectieziekten.

Kwaliteit infectieziektebestrijding

Zowel de algemene als de specifieke infectieziektebestrijding voldoen niet aan de professionele standaarden. Via het algemeen toezicht op GGD'en tracht de inspectie dit te veranderen. Voor de specifieke infectieziektebestrijding zullen modules worden ontwikkeld voor gefaseerd toezicht voor GGD'en op het terrein van reizigersadvisering, Tuberculosebestrijding en SOA/AIDS-bestrijding. Dit moet bijdragen tot de doelstelling dat 90% van de GGD'en HKZ-gecertificeerd is, zowel voor de algemene als voor de specifieke infectieziektebestrijding.

Zowel bij categorale instellingen voor infectieziektebestrijding (in het bijzonder de SOA-bestrijding en de TB-bestrijding voor asielzoekers) als bij de medisch microbiologische laboratoria ontbreken de kwaliteitscriteria of zijn deze onvoldoende ontwikkeld. Voor beide terreinen zal de inspectie in 2004 een thematisch onderzoek uitvoeren.

Doelstellingen voor de inspectieactiviteiten: het doen ontwikkelen van kwaliteitscriteria, en 80% van de instellingen en laboratoria voldoet aan deze criteria.

Handhaving Infectieziektewet

De *snelheid van meldingen van infectieziekten* door de GGD'en voldoet niet (altijd) aan de professionele standaarden. Systematische analyse van de meldingen aan de inspectie en benchmarking moeten bijdragen aan de doelstelling dat per infectieziekte een norm voor de meldingssnelheid wordt opgesteld waaraan in 90% van de meldingen ook wordt voldaan. Een groot aantal B-ziekten wordt ten onrechte niet gemeld door artsen en laboratoria. Bovendien stellen GGD'en zich richting melders te passief op. Aan de andere kant ontbreken ook vaak interne procedures voor het melden van infectieziekten in verpleeghuizen, ziekenhuizen en andere zorginstellingen.

Gerichte inspectieactiviteiten moeten hierin verandering brengen, met als doelstellingen dat 90% van de GGD'en adequate afspraken heeft gemaakt met de melders (huisartsen, specialisten, laboratoria, etc.) en er aantoonbaar op toezien dat deze afspraken worden nagekomen. Daarnaast dient 90% van de zorginstellingen te beschikken over interne procedures voor de melding van infectieziekten.

De internationale afspraken over meldingsverplichtingen voor de inspectie zijn niet altijd voldoende bekend bij de melding betrokkenen, onder andere de GGD'en. Om er zorg voor te dragen dat de inspectie meer dan 95% van de infectieziekten meldt conform de internationale verplichtingen, worden Standard Operating Procedures (SOP) opgesteld voor de volgende infectieziekten: poliomyelitis, cholera, febris recurrens, legionella, pest, pokken, SARS en vlektyfus.

Infectiepreventie

Het risico op uitbreken van instellingsgebonden infectieziekten (ziekenhuisinfecties) wordt door de toenemende complexiteit van de ingrepen, het gebruik van weerstandremmende middelen én de stijging van de gemiddelde leeftijd steeds groter. Daarbij komt dat niet alle beroeps-

beoefenaren die risicovormende handelingen uitvoeren of daarbij assisteren zijn gevaccineerd/ beschermd. De preventiemaatregelen blijken vaak niet effectief te zijn. Ook ontbreekt het inzicht in het voorkomen van ziekenhuisinfecties en is het isolatiebeleid van ziekenhuizen onvoldoende.

Gezien de risico's zijn in 2003 meerdere thematische onderzoeken gestart waarover in 2004 wordt gerapporteerd:

- Evaluatieonderzoek naar implementatie van aanbevelingen op het terrein van infectiepreventiebeleid en isolatiebeleid in ziekenhuizen.
- Surveillance van ziekenhuisinfecties.
- Onderzoeken naar infectiepreventie in de thuiszorg, de verstandelijk gehandicaptenzorg en de ambulancezorg.
- Evaluatieonderzoeken naar implementatie van infectiepreventie in verpleeghuizen en in de tandheelkunde.

De resultaten van deze onderzoeken worden verwerkt in modules voor gefaseerd toezicht. Doelstelling is de veiligheid van de patiënten te vergroten door te bevorderen dat in 90% van de instellingen/praktijken een kwaliteitssysteem infectiepreventie aanwezig is en functioneert, waarbij de onder meer de WIP-richtlijnen functioneren als professionele standaarden. Van de ziekenhuizen dient 90% te beschikken over een actief surveillancesysteem voor ziekenhuisinfecties en een adequaat isolatiebeleid. Ook 90% van de ziekenhuizen heeft het beleid met betrekking tot de 'preventie iatrogene Hepatitis B' geoperationaliseerd.

Ook het *antibioticabeleid in zorginstellingen en de eerstelijnszorg* baart de inspectie zorgen. Er is sprake van een toename van onbehandelbare infecties en resistentie. De inspectie voert een thematisch onderzoek uit waarin de bevindingen van eerder onderzoek naar het antibioticabeleid in ziekenhuizen worden geëvalueerd. Doelstellingen van de inspectieactiviteiten: 90% van de ziekenhuizen en verpleeghuizen en 80% van de huisartsen heeft een antibioticabeleid op basis van professionele standaarden en heeft beleid opgezet in samenwerking met instellingen en praktijken in de regio.

Een ander probleem is dat het toenemend aantal beschikbare desinfectantia kan leiden tot onjuiste toepassing, met als mogelijk gevolg een verminderde preventieve werking. Hierdoor is het mogelijk dat het aantal patiënten dat een infectieziekte oploopt onnodig hoog wordt. Een thematisch onderzoek wordt opgezet naar het *doelmatig gebruik van desinfectantia* in ziekenhuizen, verpleeghuizen en tandartspraktijken. Doelstelling: 90% van de organisaties heeft een adequaat kwaliteitssysteem voor gebruik van desinfectantia.

Onder bijzondere omstandigheden bij grote evenementen stijgt de kans op (verspreiding van) infectieziekten. De GGD'en dienen daarom te beschikken over een kwaliteitssysteem voor infectiepreventie en over voldoende infrastructuur voor de infectiepreventie (technische hygiënezorg). Een thematisch toezicht *infectiepreventie/technische hygiënezorg bij grote evenementen* moet bevorderen dat GGD'en hieraan voldoen.

Toezicht op de staat van infectieziekten

Niet tijdig *signaleren van nieuwe infectieziekten* kan grote consequenties hebben. Samen met het RIVM wordt daarom een geprotocolleerd signaleringssysteem opgezet. Doelstelling is het tijdig signaleren en adequaat beoordelen van 95% relevante nieuwe infectieziekten.

Bij signalen over nieuwe infectieziekten vindt follow-up plaats om te bevorderen dat koepels bij 90% van deze signalen tijdig professionele richtlijnen opstellen en dat 90% van de desbetreffende beroepsgroepen en instellingen de richtlijnen adequaat implementeren. Hetzelfde geldt voor signalen van instellingsgebonden infectieziekten.

Er is sprake van toenemende kans op grootschalige epidemieën en adequate draaiboeken hiervoor zijn noodzakelijk. De inspectie voert een thematisch onderzoek uit naar de mate waarin betrokken organisaties *voorbereid zijn op grootschalige epidemieën*. De doelstelling is dat de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding, GGD Nederland en de Raad van RGF'en implementatiecriteria opstellen voor een landelijk ontwikkeld model voor draaiboeken; beoogd wordt dat 90% van de GGD/GHOR-verbanden de uitvoering van specifieke draaiboeken (pokken, SARS, influenza pandemie) voldoende heeft gewaarborgd; voor de generieke draaiboeken wordt gestreefd naar 80% waarborg.

2.4 Geneeskundige hulpverlening bij zware ongevallen en rampen

De inspectie houdt toezicht op de geneeskundige hulpverlening bij zware ongevallen, de 'ghor'. De organisaties die deze hulpverlening leveren worden aangeduid met 'GHOR'.

In het kader van het project Algemene Doorlichting Rampenbestrijding (ADR) van de gezamenlijke rijksinspecties zal de inspectie de ghor toetsen. Daarnaast vindt toezicht plaats bij acht GHOR-regio's die niet in dit project zijn opgenomen. De activiteiten zijn erop gericht dat de GHOR eind 2007 voldoet aan de normen in het deelproces SPM (spoedeisende medische hulpverlening), het deelproces PSHO (psychosociale hulpverleningsorganisatie) en het deelproces PVM (preventieve volksgezondheid en milieu). In 2004 wordt een thematisch onderzoek voorbereid naar de stabilisatie, opvang en behandeling van grote aantallen ernstige zieken en slachtoffers. Dit onderzoek richt zich op de organisaties in de geneeskundige keten: de regionale ambulance voorziening (RAV), ziekenhuis, psychiatrisch crisiscentrum.

Daarnaast worden dertig rampenoefeningen van GHOR-organisaties bijgewoond en getoetst. Doelstelling is dat eind 2007 in alle GHOR-regio's systematische rampoefeningen worden gehouden en geëvalueerd. Ook wordt de kwaliteit van de hulpverlening bij een ramp in de éigen instelling getoetst. Al deze activiteiten zijn erop gericht de voorbereiding op de hulpverlening bij zware ongevallen en rampen te verbeteren.

2.5 Algemene Preventie

Voor 2004 staan geen toezichtactiviteiten gepland op het terrein van algemene preventie.

3 Toezicht op patiëntenrechten

3.1 Rol inspectie bij toezicht op patiëntenrechten

- **Wat houdt het domein patiëntenrechten in?**

Het domein patiëntenrechten omvat de naleving van de patiëntenrechten in zorginstellingen en door beroepsbeoefenaren evenals het toezicht op de toepassing van dwang en andere vrijheidsbeperkingen (geregeld in de Wet Bopz). Ook de zorg in justitiële inrichtingen valt binnen dit domein.

- **Relevante wetgeving**

Het toezicht vindt plaats op basis van de Wet Bopz, de Penitentiaire Beginselenwet, de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden en de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen, de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast houdt de inspectie ook toezicht op naleving van patiëntenrechten die in andere wet- en regelgeving zijn vastgelegd.

- **Rol inspectie**

Het toezicht op de toepassing van dwang beperkt zich niet de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Het richt zich nadrukkelijk ook op de beoordeling van zowel de besluitvorming als de uitvoering van elke individuele toepassing van dwang.

Omdat dwang en andere vrijheidsbeperkende maatregelen voor patiënten en cliënten zeer ingrijpend zijn, besteedt de inspectie in 2004 in toezichtbezoeken extra aandacht aan alternatieven voor dwangmaatregelen.

- Tevens is in de Wet Bopz bepaald dat de inspectie namens de overheid optreedt als registerhouder en zodoende belast is met de registratie van alle gedwongen opnamen en van de diverse handelingen die daaruit kunnen voortvloeien (programma Bopzis).

3.2 Wet Bopz en vrijheidsbeperking bij patiënten die niet onder de Wet Bopz vallen

In beginsel is voor opname en behandeling, bescherming, begeleiding, verpleging en verzorging de instemming van de patiënt of diens vertegenwoordiger vereist. Zodra deze instemming ontbreekt of de patiënt zich tegen de noodzakelijk geachte handelingen verzet, is de uitvoering van de voorgenomen handeling slechts toegestaan als daar een wettelijke grondslag voor bestaat. In de Wet Bopz is bepaald dat het moet gaan om gevaar, voortvloeiend uit de geestesstoornis dat niet op andere wijze is af te wenden. In de Wgbo is voorts in artikel 465 lid 6 bepaald dat de toepassing van een verrichting van ingrijpende aard bij verzet van de zijde van de patiënt en instemming van zijn vertegenwoordiger mogelijk is, als het om een verrichting gaat die kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

In de praktijk doet zich regelmatig de vraag voor of een noodzakelijk geachte handeling of behandeling bij een vrijwillig opgenomen patiënt mogelijk is op basis van voornoemd artikel in de Wgbo. De spanning tussen beide wetten is momenteel een permanent onderwerp van aandacht, nu gebleken is dat in veel instellingen zonder Bopz-aanmerkingen tal van vrijheidsbeperkingen worden toegepast als gevolg van de uitgangspunten van goed hulpverlenerschap. De inspectie is betrokken bij de discussie over de wetswijzigingen.

De inspectie zal in 2004 aan de volgende onderwerpen extra aandacht geven en daarvoor de volgende activiteiten te ontwikkelen:

– **Toepassing van dwang en alternatieven hiervoor**

Toezicht op de besluitvorming en uitvoering van dwangtoepassing conform artikel 38 van de Wet Bopz. In 2004 zullen circa 500 gevallen waarin op dit wetsartikel een beroep gedaan is, door de inspectie getoetst worden. Dit moet leiden tot rechtmatige en zorgvuldige toepassing waarbij ook alternatieven voor dwangtoepassing voldoende zijn overwogen.

– **Gefaseerd toezicht in Bopz-aangemerkte instellingen**

Toezicht op de aanwezigheid van de randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg door middel van de invoering van een methode van gefaseerd toezicht. Hierbij worden de Bopz-aangemerkte instellingen in de administratieve fase verzocht om een set gegevens aan te leveren die gerelateerd zijn aan potentiële risico's op gezondheidsschade en/of schending van de patiëntenrechten. Op basis van een selectie wordt in de toezichtfase een deel van de instellingen daadwerkelijk onderzocht en worden de aangeleverde gegevens geverifieerd. Dit toezicht moet in alle instellingen leiden tot de invoering van een geborgd kwaliteitssysteem op het gebied van de uitvoering van de Wet Bopz.

– **Thematisch toezicht inbewaringstelling**

Door de toenemende kritiek op de aanwezigheid van gevaarlijk geachte psychiatrische patiënten in de samenleving en het signaal dat 'moeilijke' patiënten zo snel mogelijk weer worden ontslagen, wordt door middel van een thematisch onderzoek nagegaan waarom en met welke nazorg een groot aantal opnamen met inbewaringstelling (IBS) binnen de looptijd van de IBS (drie weken) wordt beëindigd.

Het onderzoek heeft tot doel om eventuele knelpunten betreffende de zorg aan 'moeilijke' doelgroepen te inventariseren en waar mogelijk oplossingen te stimuleren, zodat patiënten de zorg krijgen die zij nodig hebben en de samenleving het vertrouwen heeft dat op adequate wijze eventueel gevaar, voortvloeiend uit de geestesstoornis, wordt onderkend en tijdig wordt afgewend.

– **Klachtbehandeling Wet Bopz**

Aangezien het bij vrijheidsbeneming en vrijheidsbeperking om fundamentele rechten gaat, is in de Wet Bopz een aparte regeling voor klachtbehandeling opgenomen die het voor de patiënt en de inspectie mogelijk maakt om zo nodig de gang naar de rechter te maken. Jaarlijks gaat het om ruim 100 klachten. De inspectie bewaakt de klachtbehandeling ex artikel 41 Wet Bopz en beziet of nadere interventie nodig is om de rechtspositie van de patiënt te beschermen.

In 2004 is de inspectie voornemens om de registratie en behandeling van alle meldingen ex Wet Bopz te concentreren in een centraal Bopz-registratiekantoor in Utrecht. Dit bevordert zowel de uniformiteit van de registratie als de eenduidige uitleg van de wet en zal bijdragen aan geactualiseerde en betrouwbare kwartaaloverzichten over de uitvoering van de Wet Bopz.

De komende jaren zal de inspectie knelpunten die de tweede evaluatiecommissie Bopz heeft aangereikt, aan een nader thematisch onderzoek onderwerpen met het doel verbeteringen in de kwaliteit van de zorg ten behoeve van gedwongen opgenomen patiënten te bevorderen. Tevens zal de inspectie vanuit het perspectief van de bescherming van patiëntenrechten participeren in de discussie over aanpassing van bestaande wetgeving dan wel ontwikkeling van nieuwe wetgeving ten behoeve van patiënten waarbij vrijheidsbeperkingen aan de orde zijn buiten de Bopz-aangemerkte instellingen.

3.3 Zorg in justitiële inrichtingen

Het toezicht op de zorg in de justitiële inrichtingen wordt landelijk georganiseerd in het programma 'Zorg onder beperking'. In beginsel streeft het Ministerie van Justitie naar een zorgaanbod voor alle justitiabelen (gedetineerden + TBS-gestelden) en jongeren zonder delict in justitiële jeugdinrichtingen dat vergelijkbaar is met de zorg die men in de samenleving ontvangt. De toegang tot en de beschikbaarheid van zorg zijn zo nodig ondergeschikt aan de doelstelling om de samenleving te beschermen. Dit kan dus betekenen dat een patiënt die in detentie verblijft de noodzakelijke zorg wordt onthouden of pas op een later tijdstip dan wel minder doeltreffend en patiëntgericht kan worden verleend uit vrees voor ontvluchting, agressie tegenover de hulpverleners e.d. Het toezicht op de geneeskundige zorg in deze inrichtingen vereist zodoende enerzijds kennis van de beginselen van strafrechttoepassing, anderzijds van de vereisten voor kwalitatief verantwoorde zorg en de daarbij behorende patiëntenrechten.

Tot op heden heeft de inspectie zich beperkt tot het toezicht op de TBS-klinieken en de behandeling van calamiteiten en incidenten in de andere justitiële inrichtingen. De behandeling van calamiteiten en incidenten gebeurt – waar nodig – in goede afstemming met de medisch en verpleegkundig adviseurs van de Dienst Justitiële Inrichtingen van het Ministerie van Justitie. In 2004 wordt een aanvang gemaakt met het toezicht op de medische zorg in de justitiële jeugdinrichtingen. Dit initiatief wordt mede genomen op basis van zorgwekkende signalen over de groei van het aantal jeugdigen in deze inrichtingen die geen delict hebben gepleegd maar die buiten de inrichting niet zonder hulp gehandhaafd kunnen worden en mogelijk residentiële jeugdpsychiatrische hulp nodig hebben (waarvoor nu geen capaciteit beschikbaar is). Hierover zal afstemming plaatsvinden met de Inspectie voor de Jeugdhulpverlening en de Jeugdbescherming, die verantwoordelijk is voor de bewaking van de kwaliteit van de zorg (de toepassing van de Kwaliteitswet zorginstellingen) in deze inrichtingen. Naar verwachting zal in 2005 een landelijk onderzoek plaatsvinden naar de kwaliteit van de medische zorg in de penitentiaire inrichtingen.

De volgende activiteiten worden in 2004 ontplooid:

- Het bewaken en bevorderen van de uitwerking van de plannen van aanpak die de *TBS-klinieken* op basis van het toezicht in 2003 hebben opgesteld. Deze activiteit heeft tot doel om de gesignaleerde knelpunten in de kwaliteit van de zorg zo spoedig mogelijk te verminderen of weg te nemen.

De behandeling van *meldingen van calamiteiten en incidenten in de zorg in alle typen justitiële inrichtingen*. Op basis van de bevindingen zal ook nagegaan worden of structurele tekortkomingen in de zorg aan justitiabelen extra aandacht vereisen.

Een thematisch onderzoek naar de *kwaliteit van de medische zorg in de justitiële jeugdinrichtingen*. Met dit inventariserend onderzoek zal een start gemaakt worden met het toezicht op de medische zorg in deze voorzieningen. Daarnaast beoogt het onderzoek bij te dragen aan de bevordering van de kwaliteit van de zorg in deze specifieke setting.

3.4 Geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen

Op basis van de drie Beginselenwetten heeft de inspectie tot taak om alle toepassingen van geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen te toetsen op vergelijkbare wijze als de toepassingen van dwang in de psychiatrische ziekenhuizen, de zorginstellingen voor verstandelijk gehandicapten en de psychogeriatrische instellingen.

Aangezien geneeskundige handelingen onder dwang zowel toegepast kunnen worden als maatregel om de orde en veiligheid in de justitiële inrichting te garanderen, als om het gevaar weg te

nemen dat voortvloeit uit de stoornis van de geestvermogens van een gedetineerde, vereist deze toezichttaak meer aanwezigheid en meer individuele toetsingen dan in reguliere instellingen. Geneeskundige handelingen onder dwang in justitiële inrichtingen leiden immers eerder tot discussies over machtsmisbruik en zodoende over de rechtspositie van de justitiabele die mogelijk tevens patiënt is en behandeling vereist. Daarnaast ligt in veel justitiële inrichtingen het accent op de strafuitvoering wat het risico in zich bergt dat de behandeling van een eventuele stoornis onvoldoende aandacht krijgt of minder snel plaats vindt dan in de samenleving. Dit leidt tot zowel risico's voor de gezondheid en veiligheid van de betrokkene als risico's voor de veiligheid en gezondheid van anderen (personeel en mede-gedetineerden maar kort na ontslag uit de inrichting ook voor andere burgers in de samenleving).

Momenteel worden de justitiabelen uit de penitentiaire inrichtingen waar geneeskundige handelingen onder dwang op van toepassing moeten zijn, meestal overgeplaatst naar de Foba in Amsterdam en vinden dergelijke toepassingen in de jeugdinrichtingen vooral plaats in enkele daartoe aangewezen inrichtingen waar permanent de beschikking is over voldoende opgeleid personeel.

In de TBS-klinieken bestaat in toenemende mate meldingsbewustzijn en wordt steeds meer gehandeld in lijn met de toepassing van de Wet Bopz in de reguliere GGZ-instellingen. Toch heeft de inspectie in 2003 vastgesteld dat mogelijk vaker dwangbehandeling nodig is om verdere gezondheidsschade van de patiënt te voorkomen en het ernstige gevaar, voortvloeiend uit de geestesstoornis, weg te nemen of te verminderen.

Met het oog op signalen uit het veld inhoudende dat nog niet alle inrichtingen aan de meldingsplicht voldoen, zal in 2004 een circulaire worden verzonden waarin de justitiële inrichtingen gewezen zullen worden op deze wettelijke verplichting. Daarnaast zal een register worden ingericht waarin de meldingen worden vastgelegd en waardoor periodiek overzichten kunnen worden opgesteld zodat trendanalyses kunnen worden gemaakt en eventuele structurele tekortkomingen in de zorg goed kunnen worden opgespoord.

De volgende activiteiten worden in 2004 uitgevoerd:

- Toetsing van de individuele toepassingen van geneeskundige handelingen onder dwang in de penitentiaire inrichtingen.
- Toetsing van de individuele toepassingen van geneeskundige handelingen onder dwang in de justitiële jeugdinrichtingen.
- Toetsing van de individuele toepassingen van geneeskundige handelingen onder dwang in de TBS-klinieken.
- Toezicht op het algemeen geneeskundig beleid op het gebied van de toepassing van geneeskundige handelingen onder dwang in daartoe aangewezen inrichtingen. Hiertoe zullen inrichtingen worden bezocht waar de toepassing van geneeskundige handelingen onder dwang plaatsvindt.
- De inrichting van een register.

Het toezicht heeft enerzijds tot doel de patiëntenrechten te bewaken en te beschermen, anderzijds om in dialoog met het veld te komen tot een beleid dat recht doet aan de vereisten voor orde en veiligheid in de inrichtingen en anderzijds aan de individuele zorgbehoefte van de patiënt.

4 Toezicht op kwaliteit en veiligheid van de zorg

4.1 Rol inspectie bij toezicht op kwaliteit en veiligheid van de zorg

– **Wat houdt het domein kwaliteit en veiligheid in?**

Het domein kwaliteit en veiligheid omvat de intensieve zorg en spoedeisende hulpverlening, de curatieve somatische en geestelijke zorg, de zorgverlening tussen cure en care, de care en langdurige verpleging en de alternatieve hulpverlening.

– **Belangrijkste wetgeving**

De belangrijkste wetten waarin de inspectie in dit domein een handhavingstaak heeft, zijn de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG, de WOG en de Wet Bopz. Daarnaast is de patiëntenwetgeving van belang zoals de WGBO, de WMCZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Deze wetten richten zich op de noodzaak dat instellingen verantwoorde zorg leveren en de noodzakelijke maatregelen nemen om dat te realiseren. Beroepsbeoefenaren zijn gehouden vanuit de Wet BIG goed hulpverlenerschap waar te maken.

– **Rol inspectie: beschikbare capaciteit noopt tot keuzes**

Dit domein raakt alle zorginstellingen en zorgverleners. Daarom zijn prioriteiten in het toezicht gesteld, zodat de beschikbare inspectiecapaciteit zo effectief en efficiënt mogelijk kan worden ingezet.

Voor de subdomeinen intensieve zorg en spoedeisende hulpverlening en curatieve zorg betekent dit dat de inzet vooral gericht is op de ziekenhuizen, privé-klinieken/zelfstandige behandelcentra, ambulancevoorzieningen/centrale post ambulancevervoer en huisartsen. De lijn van 2003 wordt hiermee gecontinueerd. Ook de verschuiving met betrekking tot de gebruikte toezichtinstrumenten zet zich in 2004 voort: meer gericht op handhaving en meer gericht op de uitkomst (outcome). In het Meerjarenbeleidsplan 2003-2006 zijn - naast de inzet voor de overgang naar gefaseerd toezicht - een viertal resultaatsgebieden benoemd (primaire proces, beleid en organisatie, personeel en fysieke omgeving) waarvoor toezichtdoelen beschreven zijn.

4.2 Intensieve zorg en spoedeisende hulpverlening

Het terrein van de intensieve zorg en spoedeisende hulpverlening beslaat het hele terrein van de acute patiënt. Hoewel dit subdomein in feite een onderdeel vormt van het subdomein cure is er vanwege het hoge risico voor gekozen om hier een apart subdomein van te maken. Het subdomein omvat de gehele keten die wordt gevormd door de netwerken van de traumazorg, de spoedeisende hulp, de intensive care unit (ICU), de cardio care unit (CCU) en de acute psychiatrie

Een tweetal lopende onderzoeken worden in 2004 afgerond:

- Thematisch onderzoek naar de organisatie en de kwaliteit van de spoedeisende hulpverlening. Naar verwachting zal dit onderzoek aanleiding zijn voor follow-up toezicht bij enkele ambulancediensten en ziekenhuizen.
- Evaluatieonderzoek repatriëringinstellingen en alarmcentrales.

Naast deze activiteiten wordt in 2004 een project opgestart dat moet leiden tot een specifieke set outcome-indicatoren voor de gehele spoedeisende hulpketen die algemeen aanvaard en gebruikt wordt.

4.3 Curatieve zorg

Somatische gezondheidszorg

Het project Inzicht in toezicht is (ook) in 2004 één van de speerpunten voor het cluster CSG. In 2003 is gestart met het ontwikkelen van een minimale set van uitkomstindicatoren voor de ziekenhuizen voor (in volgorde van importantie) patiëntveiligheid, medische effectiviteit en patiëntgerichtheid van de zorg. Andere aspecten, zoals toegankelijkheid en doelmatigheid van de zorg, zijn voor de inspectie pas relevant als zij de uitkomsten van de zorg aantoonbaar bedreigen.

In 2004 zullen alle Nederlandse ziekenhuizen de data horende bij de basisset indicatoren zelf op website/jaarverslag publiceren. De inspectie zal deze data analyseren en de gegevens gebruiken voor de tweede fase van het gefaseerde toezicht, dat wil zeggen als de resultaten kwalitatief voldoende discrimineren. Om dit laatste proces te faciliteren zal de inspectie in 2004 met de wetenschappelijke verenigingen, de koepels en het departement verder werken aan de ontwikkeling en validatie van de uitkomstindicatoren. Ook zal, in nauwe samenwerking met de koepels (NVZ, Orde en VAZ) in het begin van 2004 een uitgebreid communicatietraject volgen om het draagvlak in het veld te maximaliseren.

Voor 2004 wordt voorzien in follow-up toezicht op het algemeen toezicht bij privé-klinieken, zelfstandige behandelcentra (ZBC), academische en algemene ziekenhuizen. Daarnaast zal ook de implementatie van aanbevelingen uit eerder thematisch onderzoek door de inspectie worden onderzocht. Over de bevindingen uit het toezicht bij privé-klinieken en ZBC's zal, op verzoek van de Minister, in geaggregeerde vorm worden gerapporteerd.

Met het onderzoek naar de organisatie en de kwaliteit van het operatief proces zal in 2004 een aanvang worden gemaakt.

Naast bovengenoemde activiteiten wordt een aantal nieuwe activiteiten ondernomen, die moeten leiden tot de volgende resultaten:

- Het invoeren en gebruiken van een complicatieregistratie bij medische professionals.
- Het opstellen en hanteren van een procedure voor het omgaan met disfunctionerende professionals door alle instellingen en groepen professionals.
- De vastlegging van de medische eindverantwoordelijkheid voor alle opgenomen patiënten.
- De publicatie van uitkomstindicatoren door alle ziekenhuizen.

Geestelijke gezondheidszorg

In beginsel richt het toezicht in de geestelijke gezondheidszorg zich primair op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en in het bijzonder op de reductie van risico's op gezondheidsschade. Gezondheidsschade omvat binnen dit cluster niet alleen het risico op medisch-technisch handelen maar ook de kwaliteit van leven en de bejegening, in het bijzonder voor de groepen patiënten die langdurig of permanent op zorg aangewezen zijn.

Naast advisering en de behandeling van meldingen van calamiteiten en incidenten zijn de belangrijkste sectorspecifieke aandachtspunten in 2004:

- De *invoering van gefaseerd algemeen toezicht*. Door een systematische gegevensverzameling, gericht op potentiële risico's in de zorg ten behoeve van de onderscheiden doelgroepen, kan nagegaan worden of instellingen de randvoorwaarden scheppen die bijdragen aan het leveren van verantwoorde zorg. Indien dit onderzoek leidt tot de conclusie dat onderwerpen extra aandacht moeten krijgen, zullen thematische onderzoeken worden gestart met het doel de risico's op gezondheidsschade verder te beperken door een betere organisatie en borging van de kwaliteit van de zorg.
- De *verstrekking van methadon en heroïne door ambulante zorginstellingen*. Regelmatig worden meldingen gedaan van diefstal van middelen uit de verdeelposten en/of de gevolgen van overdosering bij patiënten die tijdelijk geen methadon gebruikt hebben (bijvoorbeeld tijdens detentie) en bij terugkeer de oude dosering voorgeschreven krijgen. De verstrekking van deze middelen dient zodoende met voorwaarden omkleed te zijn om het risico op misbruik, overdosering e.d. tegen te gaan. Met dit onderzoek wordt het functioneren van dit deel van de ambulante verslavingszorg in beeld gebracht. Op basis van de bevindingen zullen aanbevelingen gedaan worden die de kwaliteit van de ambulante zorg moeten verbeteren.
- De *beoordeling van de kwaliteit van de geleverde zorg bij suïcides*. Het doel van dit onderzoek is factoren en omstandigheden aan te wijzen in de kwaliteit van de geleverde zorg, die bij kunnen dragen aan de preventie van suïcides en de omgang met suïcidaal gedrag.

4.4 Tussen cure en care

Dit subdomein omvat het toezicht op revalidatiecentra, revalidatie en CVA-units in verpleeghuizen, palliatieve en terminale zorg in AWBZ-instellingen en zelfstandige hospices, ziekenhuisverplaatste zorg en kraamzorg.

In dit subdomein is voor 2004 geen algemeen toezicht gepland. Wel vindt follow-up toezicht plaats op grond van thematisch onderzoek van de afgelopen jaren naar de kraamzorg en de hospices (palliatieve zorg). In deze bezoeken zal extra aandacht gaan naar de consequenties van de budgetkorting op de kwaliteit van de directe patiëntenzorg.

Daarnaast is tijd gereserveerd voor het uitbreiden van de bestaande inspectieformulieren van het gefaseerd toezicht voor de kraamzorg en de palliatieve terminale zorg.

Onder de follow-up van het onderzoek naar de somatische zorg in categorale instellingen uit 2003, genoemd in het subdomein cure, vallen ook de revalidatiecentra.

In het clusteroverstijgende project Ketenzorg wordt ook aandacht besteed aan de zorg voor patiënten na een beroerte in CVA-units in verpleeghuizen (zie hoofdstuk 7).

4.5 Care en langdurige verpleging

Het subdomein care omvat het toezicht op verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg en instellingen voor lichamelijk, zintuiglijk en verstandelijk gehandicaptenzorg. Het gaat hier om de AWBZ-functies: huishoudelijke verzorging, persoonlijke verzorging, verpleging, ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding, behandeling en verblijf.

Gefaseerd toezicht

In de caresector zal de ontwikkeling van het gefaseerd toezicht er toe leiden dat alle objecten jaarlijks een inspectieformulier ontvangen waarop onderwerpen staan die enerzijds met het (zorg)proces en anderzijds ook met de structuur te maken hebben (beleid en organisatie,

personeel, fysieke omgeving). Daarnaast wordt ook hier een traject ingezet voor de ontwikkeling van prestatie-indicatoren. Om de administratieve last van instellingen niet te verhogen, maar eerder te verminderen, wordt nauw samengewerkt met de stuurgroep Maatschappelijke verantwoording jaardocument voor de verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen. In 2004 vindt de validering plaats van de inspectieformulieren voor de verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorginstellingen en lichamelijke en verstandelijke gehandicaptenzorg instellingen. Ook vindt tevens een raadpleging met het veld plaats over de op basis van de validering ontwikkelde risico-indicatoren en de door het veld ontwikkelde prestatie-indicatoren. Na evaluatie van de validering en de veldraadpleging wordt de werkwijze van het gefaseerd toezicht in 2004 in het subdomein care ingevoerd.

Focus in 2004 op primair proces

Het gaat in dit resultaatgebied om de invloed van de patiënt op het zorgaanbod, de zorguitvoering, evaluatie en nazorg. De belangrijkste knelpunten in het primair proces zijn:

- Signalen over tekortschietende zorg in verpleeghuizen. In 2002 zijn 10 indicatoren vastgesteld, die situaties in de zorg kunnen signaleren die als onaanvaardbaar worden beschouwd. De inspectie heeft sindsdien slechts incidenteel meldingen ontvangen van verpleeghuizen waarbij de zorg de ondergrens benaderde. De inspectie vermoedt dat sprake is van een ondermelding, gezien de signalen die via de media naar buiten worden gebracht over het 'door de bodem zakken' van de zorg.
- Patiënten en hun vertegenwoordigers worden nog te weinig betrokken bij het opstellen en evalueren van zorgplannen. Zorgplannen geven onvoldoende richting aan het dagelijks handelen van medewerkers.
- In de gehandicaptenzorg is bij de dagprogramma's onvoldoende aansluiting van vraag en aanbod.
- Signalen van tekortschietende zorg bij incontinentie en toiletgang.
- Voor risicovolle handelingen zijn nog te weinig landelijk vastgestelde richtlijnen beschikbaar, naleving van vastgestelde richtlijnen en best-practices is nog onvoldoende.
- Medische hulpmiddelen (o.a. tilliften, Zweedse banden) worden niet altijd juist toegepast.
- Veel fouten bij het toedienen van geneesmiddelen.
- Onvoldoende systematische aandacht en analyse van MIP/FONA-meldingen
- Tandheelkundige zorg in AWBZ-instellingen is kwalitatief onvoldoende.

Beoogde resultaten van het toezicht in 2004

– Basiszorg

Het eerste kwartaal van 2004 zal in het teken staan van een bezoekcampagne voor het beoordelen van de basiszorg in verpleeghuizen. Hierbij gaat het om de personele bezetting (kwantitatief en kwalitatief) in relatie tot de basale zorg. Daarnaast worden de met de veldpartijen vastgestelde tien indicatoren voor de ondergrens van de zorg getoetst.

- Eind 2004 is voor 95% van de bewoners van de onderzochte verpleeghuizen de basiszorg gegarandeerd, verpleeghuizen die zich in het risicogebied bevinden zijn bij de inspectie bekend en hierbij vindt interventietoezicht plaats.
- De conclusie van het onderzoek leveren risico-indicatoren op voor het inspectieformulier dat vanaf 2004 jaarlijks aan alle verpleeghuizen verzonden wordt.
- Vanaf 2005 wordt het monitoren met de risico-indicatoren uitgebreid naar andere sectoren van het subdomein care.

– Richtlijnen en standaarden

De inspectie toetst in 2004 de al bestaande landelijke richtlijnen in de sector VVT voor decubitus, voeding en vocht, epilepsie, seksueel misbruik. In 2005 is de naleving van deze

richtlijnen gestegen tot 90%. In 2004 is het toezicht erop gericht een nalevingsniveau van 75% te verkrijgen.

– **Zorgplannen**

In 2004 worden brancheorganisaties en beroepsgroepen in de sector verpleging, verzorging en thuiszorginstellingen gestimuleerd een zelfevaluatie met de ZIP^[1] uit te voeren. In 2005 en 2006 vinden toetsingen plaats van de zorgplannen in het hele subdomein care. In 2007 hebben alle patiënten een individueel zorgplan dat voor 80% voldoet aan de veldnormen van de beroepsgroepen en dat in overleg met de patiënt en/of vertegenwoordigers is opgesteld.

– **Dagprogramma's**

In 2004 zijn de gevolgen bekend van het ontbreken van voldoende gestructureerde dagprogramma's voor de kwaliteit van leven van patiënten in de verstandelijk gehandicaptensector. In enkele onderzoeken die in 2003 zijn gehouden, wordt duidelijk dat een patiëntgerichte, vraaggestuurde dagprogrammering een belangrijke voorwaarde is voor het voorkomen van de toepassing van dwang en een belangrijke bijdrage levert aan de invulling van het begrip 'verantwoorde zorg'. Met dit onderzoek wordt de situatie in de diverse instellingen in beeld gebracht en worden aanbevelingen gedaan die de organisatie en de inhoud van de dagprogrammering kunnen bevorderen.

– **Zorg bij incontinentie en toiletgang**

In de zomer van 2003 werd door de Landelijke Organisatie Clientenraden (LOC) gesignaleerd dat de zorg bij incontinentie en toiletgang in de verpleeghuiszorg te wensen over liet. Ook bereikten de inspectie meldingen van patiënten en hun vertegenwoordigers over tekortkomingen in deze zorg. In 2004 vindt een probleemoriëntatie plaats naar de omvang van het gesignaleerde probleem en zijn risico-indicatoren benoemd voor het inspectieformulier van verpleeghuizen, verzorgingshuizen en de gehandicaptensector.

– **Tandheelkundige zorg**

De afgelopen jaren is een aantal rapporten verschenen waarin tekortkomingen werden gesignaleerd bij de mondzorg voor patiënten in zorginstellingen voor langdurig verblijf. In 2004 levert een nulmeting in verpleeghuizen de stand van zaken op ten aanzien van de kwaliteit van de mondzorg. In de gehandicaptensector zal daarnaast een verdiepend thematisch onderzoek plaatsvinden. Resultaat: in 2007 is de mondzorg in de AWBZ-instellingen voor 80% verbeterd ten opzichte van 2004.

– **Onderzoek naar de somatische zorg in de gehandicaptenzorg**

Door de deconcentratie van instellingen voor gehandicaptenzorg ontstaan toenemend problemen in het borgen van de 7x24-uurs beschikbaarheid van de somatische zorg. Huisartsenposten zijn daardoor vaak niet bereid om huisartsenzorg te leveren aan AWBZ-gefinancierde instellingen.

4.6 Alternatieve hulpverlening

Binnen het subdomein alternatieve hulpverlening werken zowel BIG-geregistreerde als niet-BIG-geregistreerde hulpverleners. Er is een essentieel verschil in de inspectierol bij deze twee categorieën. De inspectie heeft bij de alternatief werkende BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar (Wet BIG, art. 3, art. 34) die krachtens de wet verantwoorde zorg moet leveren en

[1] De Zelfevaluatieschaal Individuele Zorgplannen is door de Rijksuniversiteit Groningen ontwikkeld voor de Gehandicaptensector.

systematisch aan kwaliteitsbewaking moet doen, zowel een actieve (preventieve) als ook een reactieve (repressieve) rol.

Waar sprake is van individuele gezondheidszorg door niet-BIG-geregistreerden heeft de inspectie slechts een reactieve (repressieve) rol: alleen wanneer sprake is van het veroorzaken van schade aan de gezondheid van een ander (of wanneer sprake is van een aanmerkelijke kans op schade) zal de inspectie onderzoek doen en zo nodig in overleg met het Openbaar Ministerie (OM) vervolging door het OM voorbereiden.

Binnen het subdomein alternatieve hulpverlening vindt uitsluitend interventietoezicht plaats.

5 Toezicht op productveiligheid

5.1 Productveiligheid binnen de inspectie

Wat behelst toezicht op productveiligheid?

Het domein productveiligheid omvat de ontwikkeling, productie, distributie, aflevering en gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en bloed en lichaamsmateriaal.

Het toezicht richt zich o.a. op

- fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- ziekenhuis- en openbare apotheken;
- bot- en weefselbanken;
- de toepassing van genees- en hulpmiddelen in diverse zorginstellingen;
- de reclame voor geneesmiddelen;
- naleving van de Opiumwet.

Belangrijkste doelstellingen

De belangrijkste doelstellingen voor het toezicht op productveiligheid zijn:

- De aanwezigheid van voldoende waarborgen voor kwalitatief goede zorgproducten. De veilige toepassing van deze producten.
- De veilige toepassing van geneesmiddelen, de kwaliteit van klinisch onderzoek, de kwaliteit van bloed en lichaamsmateriaal en de waterscheiding tussen het legale en illegale (distributie)kanaal dienen hoge prioriteit te krijgen vanwege het risicoprofiel.

Relevante wetgeving

De relevante wetgeving voor dit domein is vervat in de volgende wetten: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, Wet medische hulpmiddelen, Opiumwet, Wet inzake bloedvoorziening, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Embryowet, Wet orgaandonatie en de Kernenergiewet en de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek.

Tijdbesteding inspectie aan productveiligheid

Met name het cluster Farmacie en Medische Technologie (FMT) houdt zich bezig met het toezicht op de productveiligheid. Een significant deel van de capaciteit van dat cluster FMT wordt ingezet voor het nakomen van (inter-)nationale verplichtingen en afspraken (ca. 9 fte) en (andere) onontkoombare activiteiten (ca. 17 fte).

De (inter-)nationale verplichtingen en afspraken omvatten:

- Het toezicht op klinisch onderzoek (implementatie EU-Richtlijn GCP).
- Het toezicht op de productie van geneesmiddelen, implementatie EU-Richtlijn GMP.
- Het preventief toezicht op apotheken, GPP (WOG, EU-richtlijn 65/65).
- Het toezicht op productie diergeneesmiddelen, uitvoeren van contract met LNV.
- Uitvoering van diverse convenanten, onder andere met de douane (doorleveren geneesmiddelen) en de Keuringsdienst van Waren (grens waar/geneesmiddel).
- Opzet en onderhoud van een databank voor medische hulpmiddelen, conform afspraak beleidsdirectie en Europese afspraak (EUDAMED).
- Postmarketing surveillance voor ongeregistreerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (5000 meldingen).
- Risicoschatting uitvoeren nieuwe drugs, contract beleidsdirectie coördinatiepunt CAM.
- Reclametoezicht op CGR (toezegging aan Tweede Kamer).

Bij de (andere) onontkoombare activiteiten gaat het vooral om:

- Het afgeven van (gevraagde) departementale adviezen (ca. 650 per jaar).
- De afhandeling van meldingen en calamiteiten (ca. 800 per jaar).
- De afgifte van export- en andere verklaringen en certificaten (ca. 10.000 per jaar).
- De voordeurfunctie (ca. 500 externe vragen).
- Het onderhouden van het externe netwerk] en internationaal overleg (25 EU- en WHO-vergaderingen).
- Instrumentontwikkeling.
- Uitvoeren van opsporing (ca. 330 processen-verbaal).
- Uitvoering van follow-up van toezicht en doorloop van projecten uit 2003 (12 stuks).

Hieronder worden de specifieke doelen van bovengenoemde prioriteiten beschreven voor de aandachtsgebieden (subdomeinen) *geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en technologie en bloed en lichaamsmateriaal*.

Voor het bereiken van deze doelen wordt ongeveer 15 fte ingezet.

5.2 Geneesmiddelen

Dit subdomein omvat de ontwikkeling, productie, distributie, aflevering en gebruik van geneesmiddelen. De regelgeving op dit gebied is preventief, dat wil zeggen dat voor veel activiteiten met geneesmiddelen vooraf een vergunning nodig is. Daarnaast bestaat een adequaat systeem van recalls en postmarketing surveillance: bij producten van slechte kwaliteit of producten die tot onverwachte bijwerkingen leiden, wordt een circulaire uitgestuurd waarbij het veld wordt gewaarschuwd of wordt van de markt gehaald. Internationale samenwerking en de samenwerking met andere bevoegde autoriteiten zoals het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de VWA zijn hiervoor belangrijke voorwaarden.

Ontwikkeling van geneesmiddelen

Patiënten kunnen gezondheidsschade leiden door deelname aan klinische studies die kwalitatief niet goed opgezet zijn. Daarnaast komt fraude voor tijdens de klinische fase. Er is (recente) Europese regelgeving die de kwaliteit van klinische studies beoogd te waarborgen. De toezichtactiviteiten op dit aandachtsgebied zijn erop gericht dat in 2007 alle in Nederland uitgevoerde klinische onderzoeken voldoen aan richtlijnen voor good clinical practices (GCP) en de WMO. Omdat er circa 3000 klinische studies per jaar worden uitgevoerd, kan niet iedere studie worden geïnspecteerd. Daarom is gekozen voor algemeen toezicht op de kwaliteit van medisch-ethische toetsingscommissies die klinische onderzoeken (met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) vóóraf op kwaliteit toetsen.

Productie van geneesmiddelen

De kans op gezondheidsschade als gevolg van een ondeugdelijk geneesmiddel is in Nederland klein, vanwege de strikte regelgeving die door bedrijven doorgaans goed wordt nageleefd. Echter, als er toch een ondeugdelijk geneesmiddel op de markt komt, is de schaalgrootte enorm en dus de ernst van de schade groot. Het toezicht is erop gericht dat meer dan 95% van de geneesmiddelen en 100% van de kritische geneesmiddelen in het legale kanaal voldoet aan het registratiedossier. Tijdens toetsing op richtlijnen voor good manufacturing practices (GMP) bij farmaceutische bedrijven zal extra aandacht worden besteed aan dit aspect. Ook zal marktmonitoring ingezet worden, hierbij worden monsters uit de markt genomen en geanalyseerd op het laboratorium. Het GMP-toezicht wordt ook uitgevoerd bij ziekenhuisapotheken (die ook op

kleine schaal geneesmiddelen bereiden), waar de doelstelling is dat in 2007 80% voldoet aan de GMP-Z richtlijn.

Distributie van geneesmiddelen

Geneesmiddelenvervalsing levert veel financieel gewin op. Illegale geneesmiddelen vormen een groot risico omdat de kwaliteit en veiligheid niet zijn gegarandeerd. De burger moet erop kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen die hij bij de apotheek verkrijgt, veilig zijn. Er zijn sporadisch geneesmiddelen aangetroffen in het legale kanaal die uit het illegale circuit kwamen. Daarom zijn de toezichtactiviteiten erop gericht een waterscheiding te houden tussen het legale en het illegale geneesmiddelencircuit. Via het project Geneesmiddelenstromen en gericht toezicht op Internet moet een betrouwbaar inzicht verkregen worden in de illegale geneesmiddelen die mogelijk in het legale circuit kunnen opduiken. Als er geneesmiddelen opduiken in het legale circuit zal direct worden ingegrepen. Dat geldt ook voor illegale import van geneesmiddelen via Schiphol en de Rotterdamse haven. Om dit efficiënter aan te pakken is er een convenant met de douane gesloten. De implementatie van de afspraken gaat leiden tot meer inzicht in de stromen die op deze manier het land binnenkomen en ingrijpen op de risicovolle illegale geneesmiddelenstromen. Daartoe wordt binnen de inspectie een eenheid opgezet die in functionele zin deze opsporingsactiviteiten gaat coördineren.

Verder dienen legale geneesmiddelen onder goede condities te worden vervoerd en opgeslagen. De groothandelaars worden getoetst op basis van de EU-Richtlijn voor good distribution practices (GDP). Doelstelling is dat via gefaseerd toezicht 75% van de groothandels in 2007 voldoet aan deze richtsnoer.

Afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen

Het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen levert risico voor de patiënt op als de verkeerde geneesmiddelen worden voorgeschreven of afgeleverd, of een verkeerde combinatie van geneesmiddelen. Het toezicht is erop gericht om dit te voorkomen, onder andere via follow-up toezicht en gefaseerd toezicht bij de apotheek en de apotheekhoudend arts. Doelstelling is dat in 2007 80% van de apotheekhoudenden een operationeel kwaliteitssysteem heeft. Tevens gaat de inspectie een nulmeting doen, onderzoek uitvoeren en publiceren om te bereiken dat het aantal afleveringen bij apotheken met vermijdbare fouten met 50% daalt.

Daarnaast wil de inspectie bewerkstelligen dat alle ziekenhuizen een geautomatiseerd systeem van medicatiebegeleiding en -aflevering op naam van de patiënt invoeren. Hiertoe wordt o.a. benchmarking en repressief toezicht ingezet.

Toepassen van geneesmiddelen

Opname, overplaatsing en ontslag in het ziekenhuis leiden soms tot ernstige fouten bij het gebruik van geneesmiddelen. De inspectie zal hiernaar een onderzoek uitvoeren. Daarnaast zal de inspectie trachten meer inzicht te verkrijgen in het aantal vermijdbare doden als gevolg van foutief gebruik en bijwerkingen van geneesmiddelen op basis van onder andere analyse van de meldingen en via diverse projecten. Al deze projecten samen zullen materiaal opleveren voor de SGZ 2004 die gaat over toepassingsveiligheid van geneesmiddelen én medische hulpmiddelen.

5.3 Medische hulpmiddelen en technologie

Dit subdomein omvat het toezicht op de ontwikkeling, productie, distributie, aflevering en gebruik van medische hulpmiddelen. Voor dit gebied is door de Europese Commissie gekozen voor een ander type productwetgeving dan voor geneesmiddelen: er is een indeling gemaakt in risico-

klassen. Op de laagste risicoklasse heeft de inspectie direct toezicht. Dat wordt in 2004 geoperationaliseerd door invoering van het gefaseerde toezicht. De hogere risicoklassen moeten voldoen aan eisen met betrekking tot het ontwerp respectievelijk het kwaliteitssysteem. Die fabrikanten worden beoordeeld door een zogeheten aangemelde instantie. Een dergelijke erkenning is dan meteen een Europese erkenning. De inspectie houdt toezicht op de aangemelde instanties. Het postmarketing surveillancesysteem moet ervoor zorgen dat producten die kwalitatief niet goed of onveilig zijn, van de markt worden gehaald.

Productie medische hulpmiddelen

Omdat fabrikanten geen vergunning nodig hebben, is het zéér belangrijk dat alle producten die op de markt komen aan de essentiële eisen voldoen. Dit is namelijk de waarborg voor veilige producten. Gefaseerd toezicht op fabrikanten, handhaving en gerichte publiciteit moeten er toe leiden dat in 2007 minder dan 5% van de medische hulpmiddelen klasse I afwijkt van de essentiële eisen in het productdossier.

Afleveren en toepassen medische hulpmiddelen

Voor medische hulpmiddelen geldt geen kanalisatiebeperking. Elke detailhandelaar mag medische hulpmiddelen afleveren, met uitzondering van hoog risico in vitro diagnostica, die uitsluitend via de apotheek mogen worden afgeleverd. De inspectie heeft geen prioriteit toegekend aan toezicht op naleving van deze bepaling.

Bepaalde medische hulpmiddelen kunnen langere tijd een risico voor de patiënt vormen. Implantaten zijn daarvan een voorbeeld. Wanneer een implantaat onveilig blijkt te zijn, is het van groot belang om zeer snel te achterhalen welke patiënten een bepaalde implantaat dragen. De wetgeving stelt traceerbaarheid niet verplicht. Toch is er uit veiligheidsoogpunt veel voor te zeggen om patiënten die een implantaat hebben, te kunnen traceren. Daarom streeft de inspectie ernaar dat 95% van alle implantaten traceerbaar zijn; hiertoe zal nader overleg met het beleid en het veld plaatsvinden.

In het verleden zijn er problemen geweest met het adequaat reinigen en desinfecteren van scopen. Het risico dat patiënten hierdoor geïnfecteerd worden met Hepatitis A of andere infectieziekten is reëel. Dit heeft tot veel onrust geleid, veel patiënten moesten een test ondergaan. Het Scopendesinfectie is erop gericht dat alle scopen machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd in een gevalideerd proces en dat door een aanpassing in het ontwerp van de scopendesinfectoren een verwisseling van reinigingsmiddel en desinfectans wordt uitgesloten. Hiertoe zal het instrument follow-up van algemeen toezicht worden ingezet en worden de fabrikanten van de scopendesinfectoren gewezen op hun verantwoordelijkheid een deugdelijk product te leveren.

Postmarketing surveillance medische hulpmiddelen

Het is uitermate belangrijk dat snel wordt gereageerd als blijkt dat er een onveilig medisch hulpmiddel op de markt is. In het verleden is gebleken dat in ziekenhuizen niet altijd tijdig en adequaat wordt gereageerd op een recall (het terugroepen van een onveilig medisch hulpmiddel door de fabrikant). De inspectie wil bereiken dat méér dan 95% van de ziekenhuizen binnen 2 dagen adequate actie onderneemt bij een recall. Hiertoe zal zij alle betrokken ziekenhuizen zelf telefonisch benaderen.

5.4 Bloed en lichaamsmateriaal

Dit subdomein omvat de ontwikkeling, productie, distributie, aflevering en gebruik van bloed en lichaamsmateriaal (organen en weefsels). Wetgeving op het gebied van de bloedvoorziening heeft al een historie van vele jaren en wordt ook gestuurd door de Europese richtlijn. De WiB omvat de keten van donorselectie en afname tot en met de productie van geneesmiddelen uit plasma. Bloed en bloedproducten zijn kwetsbare producten. Zij zijn levensreddend en voor bepaalde patiëntengroepen is de therapie met bloedproducten levenslang, wat hoge eisen stelt aan de veiligheid en effectiviteit van de toepassing. In beginsel is Nederland zelfvoorzienend, maar import vanuit andere landen kan. Uitwisseling van inspectiegegevens en het kennen van elkaars methodieken is dan belangrijk. Nederland participeert daarom in de expert circle on blood products van de Pharmaceutical Inspection Convention Scheme.

Op het terrein van de organen regelt de Wet op de orgaandonatie voornamelijk de beschikbaarheid van organen. De kwaliteitseisen bij de uitname, de verwerking, de bewaring van organen maar ook van lichaamsmateriaal zoals cornea's en huid, wordt geregeld in de Wet kwaliteit en veiligheid lichaamsmateriaal. Er is een structuur van toewijzing, waarbij een orgaancentrum verantwoordelijk is. De orgaanbanken en weefselbanken zijn gebonden aan een vergunning. De inspectie is toezichthouder en adviseert de minister over de vergunningverlening. Deze kwaliteitswetgeving is nieuw: de inspectie stelt zich als doel dat over alle aanvragen binnen 6 maanden een advies aan de minister wordt uitgebracht en dat in 2007 alle banken voldoen aan de te stellen eisen. Dit betekent onder andere voor de inspectie dat zij in 2004 alle twintig bot- en weefselbanken zal bezoeken om een advies te geven over de aangevraagde vergunning. Dit is ook conform de Europese afspraken hierover.

Berichten over orgaanhandel steken soms de kop op. Vooralsnog zijn er in Nederland geen signalen dat illegaal organen worden geïmporteerd. Niettemin blijft de inspectie zeer alert op illegale invoer van lichaamsmateriaal en zal hierover in Europees verband afstemming zoeken.

Productie, distributie en toepassing bloed- en bloedproducten

Vanwege het hoge risico (ook politiek) worden alle bloedbanken (9) ieder jaar door de inspectie bezocht in het kader van algemeen toezicht.

Toepassing van bloed en lichaamsmateriaal

Uit onderzoek van de inspectie is naar voren gekomen dat de keten van bloedproducten in het ziekenhuis de zwakste schakel bevat. In het komende jaar zal geen follow-up worden gedaan, wel in de jaren na 2004 om te kijken of de aanbevelingen van de inspectie, die input zijn geweest voor een CBO-richtlijn, worden nageleefd en tot een veiliger patiëntenzorg hebben geleid. Voor de hemovigilantie is - op initiatief van de inspectie van een aantal jaren geleden - de stichting TRIP (transfusiereacties in patiënten) in het leven geroepen. Hemovigilantie zal na 2004 in de follow-up worden meegenomen.

Via algemeen toezicht wordt getracht te bewerkstelligen dat alle lichaamsmateriaal vanaf 2005 wordt gedistribueerd via erkende banken en het lichaamsmateriaal volledig voldoet aan de wettelijke eisen. Omdat de uitgangssituatie nog niet bekend is, kan hier geen nauwkeuriger doel voor worden gesteld.

6 Juridische zaken, meldingen en opsporing

6.1 Specifieke taak juridische zaken bij de inspectie

Een van de kerntaken van de nieuwe afdeling juridische zaken is het verlenen van juridische ondersteuning bij toezichtactiviteiten.

Het gaat daarbij onder meer om tuchtzaken, WOB-besluiten, bevelen en aanwijzingen in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet Bopz, de Wet BIG, de WOG, de Wet medische hulpmiddelen en de Opiumwet, de afhandeling van meldingen en calamiteiten, processen verbaal en bij aangiften bij het Openbaar Ministerie. Daarnaast is de inspectie nauw betrokken bij de evaluatie van wetgeving en wetswijzigingen.

Voor juridische ondersteuning bij de afhandeling van meldingen van calamiteiten zal ook in het komende jaar capaciteit moeten worden gereserveerd.

Naast juridische ondersteuning is een van de belangrijkste taken van de afdeling er voor te zorgen dat de inzet van handhavingmiddelen binnen de gehele inspectie op uniforme wijze plaatsvindt. In de loop van het komende werkjaar wordt onderzocht op welke wijze een goede samenhang en afstemming tussen de activiteiten kan worden bereikt. Om de gewenste uniformiteit te bereiken zal ook gewerkt worden aan de totstandkoming van een juridische databank en een betere beschikbaarheid van jurisprudentie die voor de inspectiewerkzaamheden van belang is.

Op dit moment is nog niet duidelijk of de wijziging van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ), die moet leiden tot melding door de klachtencommissies van ernstige klachten aan de inspectie, door de Eerste Kamer zal worden aangenomen.

6.2 Meldingen

Behandeling van meldingen

De behandeling van meldingen neemt een fors deel van de capaciteit van de inspectie in beslag. Dit aandeel varieert per cluster. Totaal betreft die meer dan 20 fte.

Opgemerkt moet worden dat in het Werkplan 2004 nog geen rekening is gehouden met eventuele effecten van de voorgenomen wijzigingen in de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector op het aantal binnenkomende meldingen.

De meldingen kunnen worden ingedeeld in:

- Meldingen zonder nadere actie van de inspectie.
- Meldingen waarbij nadere informatie wordt ingewonnen, bijvoorbeeld over de resultaten van eigen onderzoek door de meldende instantie.
- Meldingen die door de inspectie worden onderzocht.

Project Meldingen

Het project Meldingen is gericht op het uniformeren van de handelwijze van inspecteurs bij de behandeling van meldingen en op het ontwikkelen van een adequaat registratiesysteem voor meldingen. In combinatie met een nieuw urenregistratiesysteem kan na ingebruikname meer inzicht worden verkregen in de besteding van de tijd aan meldingen en over de aard van de

meldingen. Daarmee krijgt het management de beschikking over sturingsinstrumenten voor een doelmatige inzet van mensen en middelen bij de behandeling van meldingen. De verwachting is dat beide systemen in de loop van 2004 in gebruik kunnen worden genomen en dat aan het eind van 2004 de eerste resultaten beschikbaar zijn.

De activiteiten die in het kader van het project Meldingen in het jaar 2004 zullen plaatsvinden, zijn:

- Het continu begeleiden van het gebruik van het protocol Meldingen.
- Het maken van functioneel ontwerp voor het nieuwe registratieprogramma voor meldingen.
- Het programmeren, testen, verbeteren en introduceren van het nieuwe registratieprogramma voor meldingen.
- Het bepalen van de methoden voor analyse en classificatie van meldingen, te gebruiken binnen de inspectie.
- Het uitwerken en opzetten van de wijze van analyse en classificatie van meldingen binnen de inspectie.

6.3 Opsporing

Opsporing is een van de mogelijke inspectiemaatregelen, naast een bevel, een advies aan de minister tot aanwijzing en een tuchtklacht. Deze activiteiten zijn in aard anders dan de toezichthoudende activiteiten: het is het deel van de inspectiebevoegdheid waar de handhaving prominent is.

In termen van werkprocessen is het de derde fase van gefaseerd toezicht: daar waar een inspectiemaatregel als sanctiemaatregel nodig is om het doel te bereiken.

Er zijn situaties waarin opsporing niet voortvloeit uit toezicht, maar direct tot opsporing wordt overgegaan. Dat is vooral het geval in de productwetgeving wanneer illegale handel in geneesmiddelen of medische hulpmiddelen aan de orde is.

De inspectie zal in 2004 een functionele eenheid opzetten om de inspectiemaatregelen beter en efficiënter toe te passen.

Naar schatting zullen in 2004 driehonderd processen-verbaal worden opgesteld en circa twintig aangiftes van een strafbaar feit bij het Openbaar Ministerie worden gedaan. De geschiedenis leert dat deze vrijwel allemaal binnen het aandachtsgebied van het cluster Farmacie en Medische technologie zullen vallen.

7 Clusteroverstijgende projecten

Een substantieel deel van de beschikbare inspecteurcapaciteit, in 2004 circa 11,5 fte, wordt gereserveerd voor clusteroverstijgende projecten. Door een vast deel van de inspecteurcapaciteit voor dergelijke projecten te reserveren, wordt multidisciplinair werken binnen de inspectie bevorderd. Naast deze zogeheten poolprojecten, waarvoor de beschikbare capaciteit vooraf is vrijgesteld, zijn er ook andere onderzoeken waaraan vanuit meerdere clusters wordt bijgedragen. Hieronder is een korte beschrijving gegeven van zowel de poolprojecten als de andere clusteroverstijgende projecten.

Kwaliteit en bereik van SOA-behandeling

Doel van dit poolproject is dat van alle gediagnosticeerde SOA's 80% binnen twee weken na het optreden van de eerste verschijnselen in behandeling is genomen.

Structurele voorbereiding op calamiteiten

Doel van dit poolproject is de structurele voorbereiding op mogelijke rampen en grote ongelukken zoals SARS te verbeteren.

Outcome-indicatoren spoedeisende hulpketen

Dit poolproject moet leiden tot een specifieke set outcome-indicatoren voor de gehele spoedeisende hulpketen die algemeen aanvaard én gebruikt wordt.

Complicatieregistratie

Doel van dit poolproject is het hanteren van een complicatieregistratie door alle medische professionals.

Disfunctionerende professionals

Dit poolproject is erop gericht dat alle instellingen en groepen professionals een procedure hanteren voor het omgaan met disfunctionerende professionals.

Vastlegging medische eindverantwoordelijkheid

Dit poolproject moet er toe leiden dat voor alle opgenomen patiënten vastligt wie de medische eindverantwoordelijkheid heeft.

Publicatie uitkomstindicatoren ziekenhuizen

Beoogd resultaat van dit poolproject is dat elk ziekenhuis uitkomstindicatoren over de zorg publiceert.

Oudere patiënt met gedragsstoornissen in het algemeen ziekenhuis

Ouderen in het algemeen ziekenhuis zijn vaak (tijdelijk of blijvend) verward of tonen als gevolg van desoriëntatie, angst of dementie ernstige gedragsstoornissen die aanvullende psychiatrische of psychogeriatrische hulpverlening noodzakelijk maken. Het onderzoek richt zich op de aandacht voor deze aspecten in de somatische hulpverlening, de zorg die geboden wordt in afwachting van overplaatsing naar een verpleeghuis én de zorgvuldigheid bij de besluitvorming en uitvoering van vrijheidsbeperkende maatregelen. Dit poolproject moet er toe leiden dat in 2007 volgens minstens 70% van de kwaliteitsjaarverslagen van de ziekenhuizen gericht kwaliteitsbeleid gevoerd wordt voor de hoogbejaarde patiënt, waarbij ketenzorg (samenwerking met eerste lijn en verpleeghuizen) essentieel is.

Voorschrijven Ritalin

Ritalin wordt zodanig vaak voorgeschreven en heeft zodanige neveneffecten dat het raadzaam is om het voorschrijfgedrag bij kinderen en volwassenen te evalueren met het doel te komen tot een rationeel voorschrijfpatroon. Met dit poolproject wil de inspectie bewerkstelligen dat uiterlijk in 2005 Ritalin alleen nog wordt voorgeschreven door specialisten en niet langer door huisartsen en dat de indicatiecriteria voor Ritalin worden scherp gesteld.

Grensoverschrijdend gedrag van professionelen

In de hulpverlening komt het regelmatig voor dat sprake is van professioneel grensoverschrijdend gedrag. Door middel van een brochure wordt het verbod hierop onder de aandacht gebracht van de hulpverleners en met behulp van een scorelijst wordt per voorval bekeken wat de inspectie te doen staat. Dit bevordert de eenduidige afwikkeling van dergelijke calamiteiten en daarmee ook de beoogde rechtsgelijkheid. Daarnaast zal met dit project in alle zorginstellingen de aandacht voor dit probleem, dat permanent op de loer ligt, nogmaals worden gevraagd.

Professioneel naleven van richtlijnen door verpleegkundigen

Met dit poolproject wordt het opstellen en toepassen van richtlijnen voor risicovolle handelingen door verpleegkundigen beoogd. In 2004 moet dit project leiden tot overeenstemming tussen betrokken partijen over de vraag voor welke risicovolle handelingen door verpleegkundigen een richtlijn noodzakelijk is. In 2007 zal uiteindelijk toetsing plaatsvinden van de implementatie van de opgestelde richtlijnen.

Kwaliteitscriteria voor de ketenzorg

Doel van dit poolproject is de brancheorganisatie en beroepsgroepen te stimuleren tot het ontwikkelen van kwaliteitscriteria voor ketenzorg. In 2004 zal ketenzorg voor diabetespatiënten worden getoetst. Daarnaast zal in 2004 een projectplan worden opgesteld voor toetsing van kwaliteitscriteria voor de ketenzorg voor mensen met dementie en CVA.

Kwaliteit van het indicatieproces

Dit poolproject is gericht op het indicatieproces van de RIO's. In 2004 wordt de kwaliteit van dit proces getoetst bij tachtig RIO's; de minister zal vervolgens over de kwaliteit van het indicatieproces van de RIO's worden geadviseerd.

Justitiële inrichtingen

Dit poolproject is gericht op de inventarisatie van de staat van de zorg en op kwaliteitsverbeteringen binnen de justitiële jeugdinrichtingen. Het project richt zich onder andere op het hanteren van landelijk vastgestelde richtlijnen en protocollen, invoering van MIP-/FONA-commissies, hanteren van een landelijk vastgesteld geneesmiddelenformularium, registratie van wachttijden en het toepassen van actief preventief beleid gericht op beperking van dententieschade.

Opname-, overplaatsings- en ontslagmedicatie

Dit project richt zich op het voorkomen van ernstige medicatiefouten bij opname, overplaatsing of ontslag.

Foute toepassing of bijwerking geneesmiddelen

Dit project moet in 2005 leiden tot inzicht in het aantal vermijdbare doden in de gezondheidszorg als gevolg van foute toepassing of bijwerkingen van geneesmiddelen.

8 Internationale inspectieactiviteiten

Nederland heeft geen grenzen met de lidstaten van de Europese Unie. Dat manifesteert zich ook op het gebied van het toezicht. Wetgeving die de productkwaliteit en deels ook de toepassing regelt komt uit Brussel en moet nationaal worden geïmplementeerd. Een voorbeeld is de GCP-richtlijn, die per 1 mei 2004 in de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek moet zijn geïmplementeerd en die consequenties heeft voor het klinisch onderzoek met geneesmiddelen in Nederland.

Op het gebied van de gezondheidszorg hebben de lidstaten nog een grotere mate van autonomie, zij het dat verzekeringssystemen naar elkaar toe groeien en er een volledige wederzijdse erkenning is van diploma's van gezondheidszorgberoepsbeoefenaren van alle Europese lidstaten.

Ook patiënten bewegen zich steeds meer over de traditionele grenzen heen. De inspectie wil daarom ook op dat gebied de systemen kennen waarop toezicht gehouden wordt in de EU-landen. Sinds een aantal jaren is daartoe de EPSO, the European Platform of Supervising Organisations, actief. Nederland speelt daarin een voortrekkersrol.

Aansluitend daarop is ook het overleg van de Chief Medical Officers een platform waarin hoge ambtenaren op het gebied van de volksgezondheid elkaar treffen. Nederland gebruikt ook in 2004 deze fora om input te geven aan het EU-voorzitterschap van de EU in de tweede helft van 2004. Verder participeert de inspectie actief in het onderwerp 'Priority Medicines' van het ministerie. De participatie van de inspectie richt zich op dreigende tekorten als het gaat om de beschikbaarheid van geneesmiddelen en nieuwe technologie.

Per 1 mei 2004 zal de EU uitgebreid worden met 10 nieuwe lidstaten. Dit vindt zijn weerslag in de activiteiten van de inspectie door verzoeken vanuit Brussel om ondersteuning bij training. Ook zal de inspectie het komende jaar bezien of en zo ja, welke implicaties deze uitbreiding heeft op het risicoprofiel van het IGZ-werkterrein.

9 Naar een INK-proof jaarwerkplan 2005

Om samenhang te creëren tussen de strategie, het beleid en de uitvoering is integrale besturing nodig. Een belangrijke doelstelling daarbij is de continue sturing en bijsturing van de beleids- cyclus, de begrotingscyclus en de planning- en controlcyclus. Als integraal besturingsinstrument heeft de inspectie gekozen voor het INK-managementmodel. Dat betekent in INK-termen dat het jaarwerkplan een verbetertraject is ingegaan. Als de strategie en het beleid zijn bepaald moeten deze immers, meetbaar, worden uitgevoerd. Naarmate de strategie en het beleid concreter zijn geformuleerd, is dit gemakkelijker.

In het werkplan 2004 is een begin gemaakt met deze INK-oriëntatie. Zoals aangegeven is het Werkplan gebaseerd op het Meerjarenbeleidsplan 2003-2006 en zijn de geplande activiteiten gebaseerd op de door de leiding aangegeven prioriteiten in de verschillende toezichtdomeinen en de voor het primaire proces beschikbare uren. Er is een start gemaakt met het benoemen van resultaatsgebieden en daarbinnen zijn voor zover mogelijk concrete resultaten benoemd.

Om te groeien van een INK-georiënteerd naar een INK-proof werkplan zullen de volgende stappen in 2004 en 2005 worden uitgewerkt en toegepast.

- 1 Leiderschap: wat willen we bereiken? De IG geeft de koers aan.
- 2 De visieconferentie met een afvaardiging van alle managementlagen:
 - Concrete vertaling van de lange termijnvisie voor komend jaar (januari/februari 2004).
 - Vertaling daarvan naar de onderdelen van de organisatie.
- 3 De kaderbrief:
 - Uitkomsten visieconferentie neerleggen in kaderbrief die de input vormt voor de beleidscyclus van het komende jaar (maart 2004). De kaderbrief volgt het INK-managementmodel.
- 4 De deelplannen:
 - Alle leidinggevenden gaan met hun eigen organisatieonderdeel of in een aantal groepen de betekenis van de kaderbrief vertalen naar deelplannen.
- 5 Afstemming deelplannen en afspraken over en weer ten behoeve van jaarwerkplan:
 - Gezamenlijk schrijven van de deelplannen.
 - Afspraken maken over samenwerking.
- 6 Jaarwerkplan: integratie van de kaderbrief en de (deel)plannen tot jaarwerkplan en begroting komend jaar.
- 7 Doorontwikkelen van de Managementrapportage:
 - Periodiek feitelijke gegevens (proces- en prestatie-indicatoren).
- 8 Persoonlijke werkplannen en Persoonlijke ontwikkelplannen (POP's):
 - Leidinggevenden en medewerkers moeten uitvoering (kunnen) geven aan de deel(plannen) c.q. het Jaarwerkplan. POP's kunnen daarbij worden ingezet.
- 9 Jaarrapportage incl. jaarverslag.
 - Verantwoording afleggen: het jaarrapport (incl. jaarverslag) wordt geschreven aan de hand van het INK-managementmodel.

BIJLAGE **Overzicht nieuwe taken IGZ**

Uitbreiding van wetgeving, nieuwe objecten van toezicht en uitbreiding van Europese regelgeving brengen nieuwe taken voor de inspectie met zich mee. In onderstaande tabel is aangegeven hoeveel extra fte's voor deze nieuwe taken naar verwachting nodig zijn in de periode 2004-2007.

<i>Nieuw taken</i>			<i>Extra benodigd aantal fte's</i>			
			2004	2005	2006	2007
Uitbreiding wetgeving	Kwaliteitswet zorginstellingen	Inspecteurs	1,0	1,0	1,0	1,0
	Wet klachtrecht cliënten zorgsector	Inspecteurs	0,5	0,5	0,5	0,5
	Toezicht RIO's	Inspecteurs	2,0	2,0	2,0	2,0
	Uitbreiding wet BOPZ	Ondersteuning	1,0	1,0	1,0	1,0
		Inspecteurs	0,5	0,5	0,5	0,5
	Infectieziektewet	Ondersteuning	2,0	2,0	2,0	2,0
		Inspecteurs	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Wet rampenbestrijding	Inspecteurs	1,5	1,5	1,5	1,5
	Wet weefsels	Inspecteurs	2,5	2,5	2,5	2,5
	Opiumwet	Inspecteurs	3,0	3,0	3,0	3,0
Totaal	Inspecteurs	11,0	11,0	11,0	11,0	
	Ondersteuning	3,0	3,0	3,0	3,0	
Uitbreiding inspectieobjecten	Arbowet	Inspecteurs	1,2	1,2	1,2	1,2
	Wet klachtrecht cliënten zorgsector	Inspecteurs	1,0	1,0	1,0	1,0
	Modernisering AWBZ	Inspecteurs	2,0	2,0	2,0	2,0
		Ondersteuning	1,0	1,0	1,0	1,0
	Wet collectieve preventie	Inspecteurs	1,0	1,0	1,0	1,0
	Wet bevolkingsonderzoek	Inspecteurs	2,0	2,0	2,0	2,0
	Wet klachtrecht cliënten zorgsector	Inspecteurs	2,0	4,0	4,0	4,0
	IVD	Inspecteurs	2,0	2,0	2,0	2,0
	Totaal	Inspecteurs	11,2	13,2	13,2	13,2
	Ondersteuning	1,0	1,0	1,0	1,0	
Uitbreiding Euro. Regelgeving	Europese richtlijnen cluster FMT	Inspecteurs	0,0	2,0	3,0	3,0
	Regelgeving op weefsels	Inspecteurs	0,0	2,0	2,0	2,0
	Kernenergiewet	Inspecteurs	1,0	1,0	1,0	1,0
	Richtlijn klinisch onderzoek	Inspecteurs	4,0	4,0	4,0	4,0
	TSE-richtlijn	Inspecteurs	0,3	0,3	0,3	0,3
	Productie en distributie van geneesmiddelen	Inspecteurs	3,0	3,0	3,0	3,0
	Totaal	Inspecteurs	8,3	12,3	13,3	13,3
TOTAAL NIEUWE TAKEN		Inspecteurs	30,5	36,5	37,5	37,5
	Ondersteuning	4,0	4,0	4,0	4,0	
		TOTAAL	34,5	40,5	41,5	41,5

Toelichting

Uitbreiding wetgeving

Toename aantal meldingen van calamiteiten -> Kwaliteitswet zorginstellingen

Op jaarbasis worden thans ongeveer 400 calamiteiten bij de inspectie gemeld; dit betreft incidenten met overlijden of blijvende schade voor de patiënt als gevolg. Aangenomen kan worden dat zich in werkelijkheid in Nederland per jaar 2000-3000 calamiteiten in de zorg voordoen. De verwachting is dat na wijziging van de wet het aantal meldingen geleidelijk zal toenemen.

Toezicht op naleving klachtencommissies ziekenhuizen -> Klachtwet

Er moet een handhavingsplan worden opgesteld en een elektronisch bestand worden opgebouwd van alle klachtencommissies (toezichtobjecten).

Toezicht op de Regionale Indicatie Organen

Dit onderwerp is tot op heden nog niet wettelijk geregeld maar hierover wordt reeds vanaf 2000 met het departement gesproken en op verzoek van het departement is reeds een instrument ontwikkeld. Het betreft ca. 50-80 RIO's.

Uitbreiding regelingen in de Wet BOPZ

Door de invoering van de voorlopige machtiging, de observatiemachtiging en de zelfbindingsmachtiging zal het aantal registraties en individuele toetsingen verder stijgen.

Infectieziektewet

Deze wet wordt uitgebreid met de mogelijkheid van isolatie en medisch toezicht van gezonde mensen. Tijdens epidemieën met ernstige infectieziekten waarbij maatregelen als medisch toezicht en isolatie nodig zijn, is intensief toezicht nodig op de wijze waarop deze maatregelen worden toegepast.

Wet kwaliteitsbevordering rampenbestrijding

Wordt ingebracht door middel van een startnota.

Wet kwaliteit en veiligheid lichaamsmateriaal (weefsels)

Met de nieuwe wetgeving heeft de overheid willen vooruitlopen op Europese regelgeving. In deze wetgeving is aan de inspectie een taak toebedeeld op het gebied van het toelaten van weefselbanken en het handhaven van de kwaliteit van de door deze weefselbanken verstrekte weefsels. In de financiële paragraaf bij dit wetsvoorstel is in maat en getal aangegeven wat de normatieve consequenties zijn.

Opiumwet

In verband met de gewijzigde Opiumwet van 17 maart 2003 bestaat nu de mogelijkheid om cannabis op recept voor te schrijven en af te leveren. Inmiddels zijn ontheffingen verleend voor de teelt, wetenschappelijk onderzoek, bewerking. Het betreft ongeveer 20 ontheffinghouders waarop de inspectie toezicht moet houden, waarbij het te verwachten is dat er een ongeveer even groot aantal bij zal komen.

Uitbreiding van aantal te controleren objecten

Wet Arbo -> Kwaliteitswet zorginstellingen en Wet BIG

Betreft toezicht op bedrijfsartsen (binnen de arbo-diensten) BIG-hulpverleners.

Daarnaast hebben bedrijfsartsen sinds kort een verwijfsfunctie naar het curatieve circuit. In de brief van de staatssecretaris aan de Tweede Kamer over dit onderwerp geeft zij aan dat toezicht op de verwijfsfunctie, de kwaliteit van de verwijfsingen noodzakelijk is. Zij noemt daartoe de IGZ. Het toezichtprogramma wordt thans ontwikkeld.

Toename aantal meldingen van ernstige klachten door klachtencommissies -> Klachtwet

Verwacht wordt dat het aantal ernstige klachten dat wordt gemeld door klachtencommissies de komende jaren zal oplopen van 1300 naar 1500

Vernieuwing AWBZ

De DG MZ heeft reeds informeel aangegeven dat hij extra toezicht wil laten uitvoeren op de nieuw toegelaten voorzieningen. Naar verwachting zal dit aantal groot zijn.

Wet collectieve preventie volksgezondheid -> Kwaliteitswet zorginstellingen

Alle WCPV-taken zijn onder de Kwaliteitswet zorginstellingen gebracht, in plaats van alleen infectieziektebestrijding en JGZ.

Wet bevolkingsonderzoek

Het bereik van de wet wordt aanzienlijk uitgebreid. In deze wet is de inspectie toezichthouder. Onlangs is een startnota ter aanpassing van de WBO naar de Minister gestuurd.

Klachtwet (genees- en medische hulpmiddelen)

De verwachte toename van het aantal meldingen door wijziging Klachtwet vraagt meer inspectie-inzet. Europese vergelijking van cijfers betreffende meldingen medische hulpmiddelen laten zien dat ongeveer 1 fte inspecteur per 180 meldingen nodig is.

Besluit in vitro diagnostica

Bij het indienen van het Besluit In vitro diagnostica is de financiële paragraaf ter wille van de snelle afhandeling eenzijdig geschrapt (zie hierover de correspondentie tussen Mevrouw Borst en de IG). Als consequentie hiervan handhaaft de inspectie dit Besluit niet. Thans beginnen de eerste problemen zich voor te doen en de directie GMT ondervindt thans last van bedrijven die illegaal IVD op de markt brengen.

Uitbreiding van Europese regelgeving

Europese richtlijn medische hulpmiddelen

De Europese richtlijn uit 1993 wordt thans geëvalueerd en er zijn enige hiaten ontdekt. Vooral op het gebied van de handhaving blijkt de richtlijn te summier opgezet en zal in die zin versterkt worden. Voor de inspectie betekent dit meer bedrijven inspecteren en in het bijzonder optreden in de hogere risicoklassen. Daarnaast kost handhaving meer tijd dan gewone inspecties.

Europese regelgeving op weefsels

In de Europese richtlijn (in de maak) worden inspecties on site verwacht. Dit kost extra capaciteit.

Kernenergiewet

Nederland loopt achter met het toezicht op patiëntendosimetrie. Er is capaciteit nodig voor een inhaalslag.

Klinisch onderzoek

Door het van kracht worden van de nieuwe Europese richtlijn 2001/20 inzake Good Clinical Practice is voor het toezicht op klinisch onderzoek extra capaciteit nodig. Er worden zo'n 1600 studies per jaar aangemeld. Bij preventief toezicht is minstens 9 fte inspecteur nodig, voor reactief gericht toezicht 4 tot 5 fte.

TSB/TSE-richtlijn

De nieuwe TSB/TSE-richtlijn eist van de lidstaten dat deze verzwaard toezien op Aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen (zgn. Notified Bodies) ten aanzien van deskundigheid en gehanteerde procedures. Daarnaast kent de richtlijn een zogenaamde aanmeldingsclausule. Dat betekent dat lidstaten elkaar moeten consulteren bij het toelaten van een medisch hulpmiddel dat een stof bevat van dierlijke oorsprong van een der in de richtlijn genoemde species.

Productie en distributie van geneesmiddelen

In het komend jaar wordt verwacht dat er een richtlijn voor grondstoffen van kracht wordt, waardoor GMP-inspecties voor grondstoffen verplicht worden (wordt nu slechts op aanvraag gedaan), wat meer inspectiecapaciteit vraagt. Er is 1 fte extra formatie nodig.

Het aantal bedrijven in derde landen dat geneesmiddelen produceert voor Nederland, blijft toenemen. Om het GMP-niveau van deze bedrijven te controleren zijn inspecties in deze landen nodig. Buitenlandse inspecties kosten meer capaciteit, ze vragen meer voorbereiding, duren langer en de reistijd is aanzienlijk. Er is ongeveer 2 fte extra formatie nodig.