

Vergaderjaar 1998–1999

26 395

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Nr. 2

RAPPORT

INHOUD

		blz.		blz.
	Samenvatting	4	3	Aansturing toezicht
			3.1	Inleiding
1	Inleiding	6	3.2	Aansturing Hoofdinspectie
1.1	Het onderzoek	6	3.2.1	Uitwerking wetgeving in plannen
1.2	De Inspectie voor de Gezondheidszorg	6	3.2.2	Missie IGZ
1.2.1	Organisatie	6	3.2.3	Werkplan
1.2.2	Taken	7	3.2.4	Plannings- en verantwoordingscyclus
1.2.3	Bevoegdheden	8	3.2.5	Protocollering toezicht
			3.3	Aansturing ministerie
			3.4	Conclusies
2	Uitvoering toezicht	9		Verbetertrajecten
2.1	Inleiding	9	4	20
2.2	Verdeling medewerkers over clusters	9		
2.3	Bezoekfrequentie	9	5	Conclusies
2.4	Afdekking van het veld	10		21
2.5	Verdeling over typen toezicht	11		
2.6	Inhoud toezichtbezoeken	12	6	Reactie minister en nawoord Rekenkamer
2.7	Inspectierapporten	12	6.1	Reactie minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport
2.8	Natraject	13		22
2.9	Conclusies	15	6.2	Nawoord Rekenkamer
				23
				Bijlage 1 Normenkader
				24
				Bijlage 2 Lijst van afkortingen
				28

SAMENVATTING

De Rekenkamer heeft onderzoek uitgevoerd naar het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de volksgezondheid, zorgsystemen en de geleverde zorg op collectief en individueel niveau. Het onderzoek was zowel op de uitvoering als op de aansturing van het toezicht gericht.

Uit het onderzoek bleek dat de werkwijze van de zeven onderzochte regionale inspecties van de IGZ sterk uiteen liep, zonder dat regionale verschillen daartoe aanleiding gaven. Het was in de meeste gevallen onduidelijk op basis waarvan de regionale inspecties beslissingen namen en prioriteiten stelden. Het toezicht van de regionale inspecties laat op een aantal cruciale punten te wensen over. Zo bleek de verdeling van de toezichtsactiviteiten over de verschillende soorten zorg willekeurig te zijn. Sommige zorgaanbieders komen zelfs nauwelijks aan bod, zoals de gezondheidscentra, kraamcentra, revalidatiecentra, abortusklinieken en klinisch psychologen. De rapportages van de inspectiebezoeken bleken niet altijd in helderheid uit te blinken voor wat betreft de gehanteerde normen. In nog geen derde van de gevallen gaan de regionale inspecties na of bezochte instellingen hun aanbevelingen naleven.

Zowel het Ministerie van VWS als de Hoofdinspectie van de IGZ besteden te weinig aandacht aan de aansturing van het toezicht. De Hoofdinspectie bleek in een aantal voor een effectieve aansturing van het toezicht belangrijke elementen niet te hebben voorzien. Zo ontbraken bijvoorbeeld een nadere uitwerking van de relevante wetgeving en een risico-analyse, waardoor een centrale prioriteitstelling niet mogelijk is. Ook de verantwoording was niet goed geregeld: slechts drie van de zeven inspecties verantwoordden zich over hun werkzaamheden. De jaarrapportage van de IGZ gaat niet in op de uitgevoerde activiteiten, de inzet van mensen en middelen of de behandeling van meer beleidsmatige onderwerpen. Protocollen en handleidingen ten behoeve van het toezicht ontbraken in veel gevallen.

Binnen de IGZ is sinds begin 1997 een reorganisatie aan de gang die intern geconstateerde knelpunten zou moeten oplossen. Daar legt men een verband tussen de geconstateerde problemen en de structuur van de IGZ, met zowel een hiërarchische als een functionele aansturinglijn.

De aansturing van de IGZ vanuit het ministerie bleek nog niet echt van de grond te zijn gekomen. Het contact tussen de IGZ en het ministerie was daarvoor zowel kwantitatief als kwalitatief te summier. Er zijn afspraken om dit te verbeteren, maar op dit moment is nog niet duidelijk of deze vrucht afwerpen.

De Rekenkamer komt tot de conclusie dat gezien het grote belang van de taken van de IGZ verbetering dringend gewenst is. De minister van VWS kan zich volgens haar op basis van de informatie van de IGZ geen beeld vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Bij de IGZ lopen twee ingrijpende verbeteringstrajecten, die beide kennelijk meer tijd vergen dan in de oorspronkelijke planning was voorzien. Door de zo ontstane vertragingen in de uitvoering hebben deze trajecten nog geen van beide tot zichtbare verbeteringen kunnen leiden.

Volgens de Rekenkamer blijkt uit de gang van zaken dat er behoefte is aan meer aandacht voor en een sterkere aansturing van deze verbeteringstrajecten, zowel vanuit het ministerie als vanuit de Hoofdinspectie. Zij vraagt zich tevens af of de gekozen oplossingsrichtingen recht doen aan de zwaarte van de geconstateerde problemen. Deze oplossingsrichtingen lijken zich vooral te richten op het uitvoerende niveau. Volgens de Rekenkamer is juist extra aandacht nodig voor de beleidstaken: de

ontwikkeling van een toezichtbeleid, gebaseerd op risico-analyses en vertaald in handavingsplannen.

In haar reactie wees de minister erop dat de bevindingen van de Rekenkamer het beeld bevestigen dat het integreren van drie meer dan 150 jaar oude inspectiediensten met eigen culturen, organisaties en werkmethoden meer is dan «het omslaan van een bladzijde». Vooral het integreren van de werkmethode en het initiëren van nieuwe wetgeving heeft meer tijd gekost dan aanvankelijk was ingeschat. Tegen de achtergrond van de nog jonge historie van de IGZ zou de minister er voorstander van zijn geweest als een onderzoek van de Rekenkamer wat later zou zijn gehouden.

De minister stond stil bij de projecten die de IGZ «op de schop heeft genomen» ter uniformering van de werkwijze, ter verbetering van de aansturing van het toezicht en ter verbetering van de interne en externe informatievoorziening. Op veel punten beschouwde de minister de opmerkingen van de Rekenkamer als een ondersteuning en stimulans voor de reeds in gang gezette projecten. De bewaking van de voortgang van de projecten heeft de Hoofdinspecteur zelf ter hand genomen.

De Rekenkamer is van mening dat de aangekondigde maatregelen kunnen bijdragen aan de verbetering van de thans op alle niveaus sterk verbrokkelde toezichtpraktijk. Zij beveelt de minister echter met enige klem aan het verdere verloop van de reorganisatie en de invoering van de verbeterprojecten op de voet te volgen, zowel waar het de inhoud als waar het het tempo van de voortgang betreft. De rol die de IGZ behoort te spelen is te vitaal om nieuwe vertragingen te accepteren.

Voor een beoordeling van de vraag of alle projecten tezamen zullen leiden tot een inspectie die in zijn functioneren voldoet aan de eisen van deze tijd is het nog te vroeg. Daarvoor zijn de voornemens of nog te vers of nog te weinig uitgewerkt.

De Rekenkamer gaat ervan uit, dat de IGZ – zo de verbeteringen ook werkelijk hun beslag krijgen – niet alleen in staat zal blijken tot het regelmatig uitbrengen van goede adviezen, maar dan tevens in staat zal blijken tot het aanbieden van relevante, systematische, actuele, juiste en volledig informatie over de kwaliteit van de geboden zorg op het beleidsterrein van de minister.

1. INLEIDING

1.1 Het onderzoek

Om de volksgezondheid en de gezondheid van de burger te bevorderen ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toe op de volksgezondheid, zorgsystemen en de geleverde zorg op collectief en individueel niveau. De IGZ is per 1 januari 1995 ontstaan door de integratie van de Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen. Per 1 januari 1997 is de voormalige Inspectie op de Bejaardenoorden aan de IGZ toegevoegd. Het doel van de integratie van deze inspecties was onder andere om te komen tot een meer uniform toezicht op de gezondheidszorg.

In de periode augustus 1997 tot maart 1998 heeft de Rekenkamer de uitvoering en de aansturing van het toezicht door de IGZ onderzocht. De uitvoering van het toezicht door de IGZ in 1996 vormde de basis van het onderzoek. Gegevens over organisatie, procedures en aansturing zijn bijgewerkt tot medio 1998.

De Rekenkamer heeft voorafgaand aan het onderzoek een set normen opgesteld. Deze betroffen de vaststelling van het beleid door de minister, de aansturing van de regionale inspecties door de Hoofdinspectie en het afleggen van verantwoording door de IGZ over de uitgevoerde werkzaamheden (zie bijlage 1 voor een volledig overzicht). Over deze normen is vooraf overeenstemming bereikt met de IGZ. Met haar onderzoek heeft de Rekenkamer niet getracht een oordeel te geven over de kwaliteit van de gezondheidszorg. Het onderzoek was uitsluitend gericht op het zicht dat de IGZ de minister kan geven over die kwaliteit.

De Rekenkamer zond haar bevindingen begin november 1998 voor commentaar naar de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zij reageerde begin december 1998. De hoofdlijnen van de reactie zijn opgenomen in hoofdstuk 6 en voorzien van een nawoord.

1.2 De Inspectie voor de Gezondheidszorg

1.2.1 Organisatie

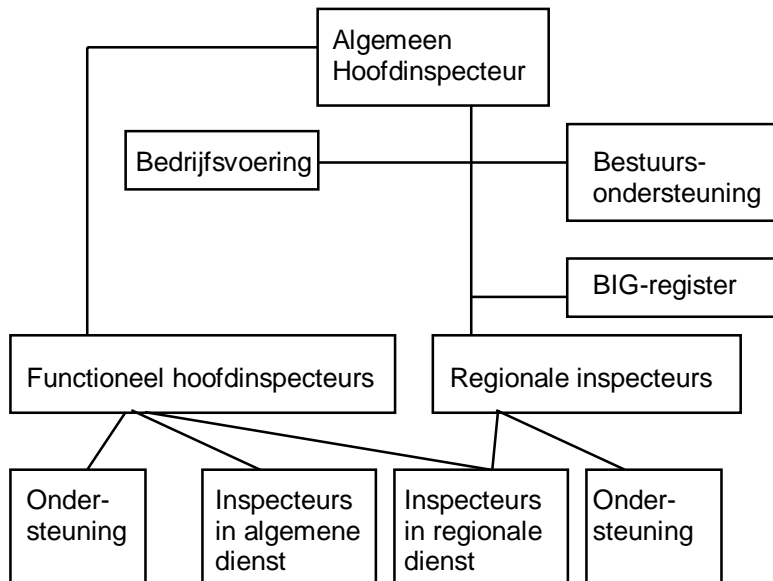
De IGZ is één organisatie die bestaat uit een Hoofdinspectie en zeven Regionale Inspecties¹.

Artikel 38 van de Gezondheidswet geeft aan dat aan het hoofd van de IGZ een hoofdinspecteur staat die bij de vervulling van zijn taak de aanwijzingen van de minister in acht neemt. Naast de regionale ordening is er nog een functionele ordening: drie hoofdinspecteurs zijn verantwoordelijk voor de functionele aansturing van:

- de preventieve en curatieve gezondheidszorg (PCG) en Verpleeghuizen, Verzorgingshuizen en thuiszorg (VVT);
- de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) en Gehandicaptenzorg (GZ);
- de Farmacie en Medische Technologie (FMT).

¹ Voor Noord-Holland, voor Noord-Brabant en Zeeland, voor Limburg, voor Utrecht en Flevoland, voor Gelderland en Overijssel, voor Zuid-Holland, voor Groningen, Friesland en Drenthe. Inmiddels zijn de regio's Noord-Brabant en Zeeland en Limburg samengevoegd tot één regio.

Overzicht 1. Organisatie van de IGZ



Ofschoon de IGZ onderdeel is van het Ministerie van VWS, is haar positie binnen het departement vrij autonoom. Dit om te waarborgen dat de IGZ ook conclusies naar voren kan brengen die de minister ongelegen komen. In het kader van de interne verzelfstandiging is aan de IGZ zelfbeheer toegekend. De IGZ ressorteert rechtstreeks onder de secretaris-generaal van het Ministerie van VWS, die in algemene zin belast is met de inrichting en vormgeving van de personele functie. In een mandaat-regeling die per 1 januari 1995 van kracht is geworden, zijn de taken en bevoegdheden op personeel en materieel gebied van alle betrokkenen vastgelegd. Voor wat betreft beleidsmatige aangelegenheden is er nauwelijks een nadere invulling gegeven aan de relatie tussen de IGZ en de secretaris-generaal, de beleidsdirecties of de minister.

1.2.2 Taken

De taken van de IGZ zijn sinds 1 januari 1998 duidelijk vastgelegd in wet- en regelgeving. Voor die tijd voerde de IGZ taken uit op grond van dezelfde wetgeving, maar was zij niet in alle wetten expliciet als toezicht-houder genoemd. De wijziging van de Gezondheidswet van 1 januari 1998, die het gevolg was van de invoering van de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht, heeft aan deze onduidelijkheid een eind gemaakt. Hierin is opgenomen dat ambtenaren van het Staatstoezicht alleen het toezicht op naleving en opsporing tot taak hebben wanneer zij bij of krachtens wettelijk voorschrift daarmee zijn belast. Ook de positie van de regionaal inspecteur is veranderd met de nieuwe wetgeving. Vóór de wetwijziging was de positie van de regionaal inspecteur veel zelfstandiger. Om toch eenheid binnen de organisatie van de IGZ te bewerkstelligen functioneerde het Landelijk Inspectie Beraad (LIB). Het LIB bestaat uit de Hoofdinspecteur (voorzitter), de functionele hoofdinspecteurs en de regionale inspecteurs. Het LIB is ook na de wetwijziging blijven bestaan. Beslissingen over het beleid en de organisatie van de IGZ worden in dit overleg voorbereid en besproken.

In de Gezondheidswet wordt de taak van de IGZ omschreven als het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, het

toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan de minister.

Een andere belangrijke wet voor de IGZ is de op 1 april 1996 van kracht geworden Kwaliteitswet zorginstellingen. Met deze wet werd een ingrijpende verandering beoogd in de gezondheidszorg: waar de overheid voorheen regelstellend optrad, werden zorginstellingen zelf verantwoordelijk voor het verlenen van kwalitatief goede gezondheidszorg. De overheid, in casu de IGZ, is slechts als toezichthouder betrokken bij de kwaliteit van de door de instellingen geboden gezondheidszorg.

1.2.3 Bevoegdheden

De Awb geeft toezichthouders de bevoegdheden om controlerende werkzaamheden uit te voeren bij degenen op wie het toezicht zich richt. In specifieke wetten kunnen bevoegdheden worden ingeperkt of uitgebreid. Zo is in de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen vastgelegd dat de IGZ recht op inzage in patiëntendossiers heeft en dient aan de IGZ gelegenheid te worden gegeven om met patiënten te spreken. Voor de overige groepen patiënten mag de IGZ de dossiers alleen inzien met toestemming van de patiënt.

De bevoegdheden voor de IGZ om maatregelen te treffen als de inspecties hier aanleiding toe geven, zijn opgenomen in de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Wet inzake bloedvoorziening. Op grond van deze wetten heeft de minister de bevoegdheid om een aanwijzing te geven of kan de IGZ een schriftelijk bevel geven. Zowel zorginstellingen als individuele zorgaanbieders vallen hiermee onder de bevelsbevoegdheid van de IGZ. Daarnaast kan de IGZ op grond van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg zaken voor de tuchtrechter en het College van Medisch Toezicht brengen. Het Wetboek van strafvordering geeft de IGZ bevoegdheden als bijzonder opsporingsambtenaar. In het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten krijgt de IGZ nog enkele bevoegdheden die specifiek zijn voor het terrein van de farmacie.

2 UITVOERING TOEZICHT

2.1 Inleiding

De Rekenkamer heeft op basis van dossieronderzoek en vraaggesprekken bij de Regionale inspecties die belast zijn met de uitvoering van het toezicht onderzocht hoe zij het toezicht uitvoeren en of er eenheid in werkwijze bestaat. Het onderzoek spitste zich toe op de aspecten: toedeling personeel, bezoekfrequentie, afdekking werkveld, het verdelen van de aandacht over verschillende typen toezicht, de inhoud van de toezichtbezoeken, het doen van aanbevelingen en toezicht op de naleving daarvan.

Van elke regionale inspectie zijn 16 dossiers bekeken die betrekking hadden op een toezichtbezoek in 1996. Elf van deze dossiers waren door de regionale inspectie zelf geselecteerd en de overige vijf door de Rekenkamer.

2.2 Verdeling medewerkers over clusters

Om na te gaan of de inzet van de inspecteurscapaciteit in overeenstemming is met de zwaarte van het werkveld in de regio, heeft de Rekenkamer voor vier typen zorg geïnventariseerd hoeveel inspectieobjecten de inspecteurs gemiddeld onder zich hadden. Dit is weergegeven in tabel 1. Meer dan een indicatie van de zwaarte van de werkpakketten kan dit niet opleveren, omdat er per regio verschillen bestaan tussen de soorten instellingen en grootte daarvan en het werkveld groter is dan de vier in de inventarisatie betrokken gebieden.

Niettemin komt uit het overzicht duidelijk naar voren dat er geen relatie te leggen valt tussen de omvang van het werkveld en de ingezette inspecteurscapaciteit. Het aantal ziekenhuizen waarop één inspecteur toezicht moet houden varieert van 3,8 tot 12. Bij de verpleegtehuizen is de variatie 4,7 tot 15,8, bij apotheken 63 tot 135,8. Alleen bij algemene psychiatrische ziekenhuizen lopen de getallen minder uiteen, van 1,5 tot 2,5 per inspecteur. De Rekenkamer kon niet vaststellen op basis van welke methodiek de inspectiemeedewerkers aan de clusters binnen de regionale inspecties werden toegewezen.

Tabel 1. Gemiddeld aantal inspectie-objecten per inspecteur per regio voor vier typen zorgaanbieders

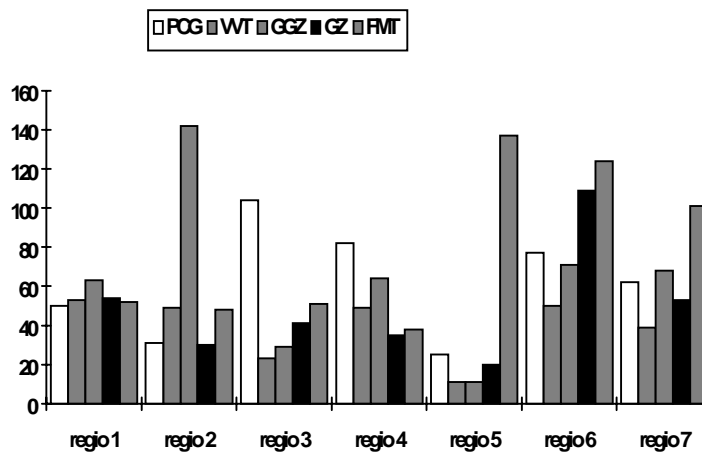
RI	ziekenhuizen	verpleeghuizen	alg. psych. zkh	apotheken
1	12,0	10,9	1,9	135,8
2	3,8	4,7	1,8	63,0
3	5,5	12,0	1,5	85,0
4	8,1	7,3	2,5	119,0
5	5,0	15,8	1,5	124,0
6	6,6	10,0	1,7	81,5
7	8,7	10	1,8	67,8
Gemiddeld	7,0	9,4	1,9	93,7

2.3 Bezoekfrequentie

Een belangrijke toezichthoudende activiteit van de IGZ is het bezoeken van zorginstellingen en beroepsbeoefenaren.

Er bleek geen landelijk vastgesteld beleid ten aanzien van de bezoekfrequentie per soort instelling (met twee uitzonderingen). Binnen drie regionale inspecties zijn in een aantal gevallen afspraken gemaakt over de bezoekfrequentie. Overigens werd er uitdrukkelijk op gewezen dat de gewenste bezoekfrequentie niet gelijk gesteld kan worden met de werkelijke bezoekfrequentie.

Figuur 1 Aantal afgelegde toezichtbezoeken in 1996 in alle RI's per cluster



FMT = Farmacie en Medische Technologie
 GZ = Gehandicaptenzorg
 GGZ = Geestelijke Gezondheidszorg
 VVT = Verpleegtehuizen, verzorgingstehuizen en thuiszorg
 PCG = Preventieve en Curatieve Gezondheidszorg

Figuur 1 laat zien dat de totale hoeveelheid toezichtbezoeken per regionale inspectie in 1996 sterk wisselt. In twee regionale inspecties blijkt de aandacht gelijkmatig gespreid te zijn over de diverse toezichtgebieden, drie inspecties hebben in het toezicht de nadruk gelegd op farmacie en medische technologie en twee andere gaven prioriteit aan respectievelijk de geestelijke gezondheidzorg en de preventieve en curatieve gezondheidzorg. Geen van de regionale inspecties heeft in 1996 de nadruk op het toezicht op gehandicaptenzorg en verpleeg- en verzorgingstehuizen en thuiszorg gelegd.

2.4 Afdekking van het veld

De Rekenkamer is nagegaan bij welke zorgaanbieders de IGZ haar toezichtbezoeken heeft afgelegd. Binnen de vijf clusters uit tabel 2 worden verschillende typen zorgaanbieders onderscheiden.

Tabel 2 Aantal typen zorgaanbieders die de IGZ tot haar werkveld rekent en die in 1996 door alle, door een deel of door geen van de RI's in het toezicht zijn betrokken, uitgesplitst per cluster

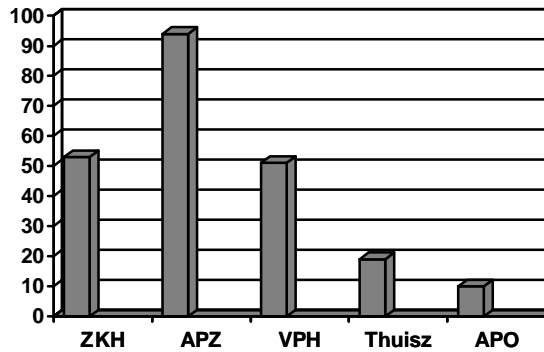
Sector	Totaal aantal typen zorgaanbieders per sector	Door IGZ geheel afgedekt	Door IGZ gedeeltelijk afgedekt	Door IGZ niet afgedekt
FMT	16	8	7	1
GZ	10	1	8	1
GGZ	17	3	10	4
VVT	7	2	4	1
PCG	20	4	10	6

FMT = Farmacie en Medische Technologie
 GZ = Gehandicaptenzorg
 GGZ = Geestelijke Gezondheidszorg
 VVT = Verpleegtehuizen, verzorgingstehuizen en thuiszorg
 PCG = Preventieve en Curatieve Gezondheidszorg

Met name in de clusters GGZ en PCG blijken bepaalde typen zorgaanbieders niet of nauwelijks in de toezichtactiviteiten van de IGZ betrokken te worden. Enkele voorbeelden hiervan zijn: de gezondheidscentra, kraamcentra, revalidatiecentra, abortusklinieken en klinisch psychologen.

De toezichtbezoeken van de IGZ kunnen worden afgezet tegen de omvang van het werkveld. Voor enkele typen zorgaanbieders is in figuur 2 weergegeven in welke mate het toezicht van de IGZ de zorgaanbieders binnen een bepaalde categorie omvat heeft.

Figuur 2. Percentage ziekenhuizen, algemeen psychiatrische ziekenhuizen, verpleeghuizen, thuiszorginstellingen en apotheken dat een bezoek van de IGZ heeft gehad in 1996

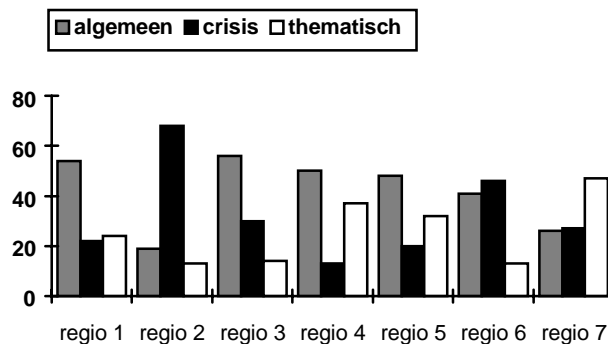


Figuur 2 laat zien dat voor de algemeen psychiatrische ziekenhuizen de hoogste afdekking van het veld heeft plaatsgevonden in 1996 (94%). Uiteraard doen zich ten aanzien van de mate waarin de IGZ haar werkveld afdekt regionale verschillen voor. Zo varieert het dekkingspercentage voor de algemene ziekenhuizen van 26% tot 85% in de verschillende regionale inspecties en ligt het percentage bezochte apotheken tussen de 3% en 27% in de verschillende regionale inspecties.

2.5 Verdeling over typen toezicht

De IGZ hanteerde tot 1998 de norm dat de verdeling naar algemeen, thematisch en interventietoezicht voor ieder van de activiteiten 33% zou moeten zijn. De nadruk die op de verschillende soorten toezicht gelegd wordt wisselt echter voor de verschillende clusters en de verschillende regionale inspecties. Bij wijze van voorbeeld wordt in figuur 3 weergegeven in welke mate in het cluster preventieve en curatieve gezondheidszorg door de verschillende inspecties de verschillende toezichtvormen gehanteerd zijn. Gemiddeld is in 1996 45% van de bezoeken besteed aan het algemeen toezicht, 30% aan het interventietoezicht en 25% aan het thematisch toezicht.

Figuur 3. Procentuele verdeling van de toezichtbezoeken naar de toezichtstypen in het cluster PCG



Figuur 3 laat zien dat de percentages per soort toezicht sterk uiteenlopen: voor algemeen toezicht van 19% tot 56%, voor thematisch toezicht van 13% tot 47% en voor interventietoezicht van 13% tot 68%. Ook in de andere clusters doen zich deze verschillen in de verdeling van de aandacht over de drie typen toezicht voor.

2.6 Inhoud toezichtbezoeken

Uit het onderzoek bleek dat de inspectiebezoeken bestaan uit gesprekken met vertegenwoordigers van de instelling, meestal directieleden en artsen en inspecties van ruimten of afdelingen. Dossieronderzoek en gesprekken met bijvoorbeeld patiënten komen in mindere mate voor.

De onderzoeksmethode richt zich vaker op de opzet van kwaliteitssystemen dan op de werking daarvan in de praktijk. De Rekenkamer merkt op dat het bestaan van een kwaliteitssysteem geen garantie is voor de werking hiervan. Een onderzoek naar de werking van kwaliteitssystemen is echter tijdrovend en bovendien waren niet alle instellingen in 1996 reeds zover dat van een werkend kwaliteitssysteem gesproken kon worden. In 42% van de onderzochte dossiers waren in een eerder toezichtbezoek aanbevelingen gedaan aan een instelling. In 32% van de dossiers kwamen deze aanbevelingen opnieuw aan de orde in het toezichtbezoek dat door de Rekenkamer is beoordeeld.

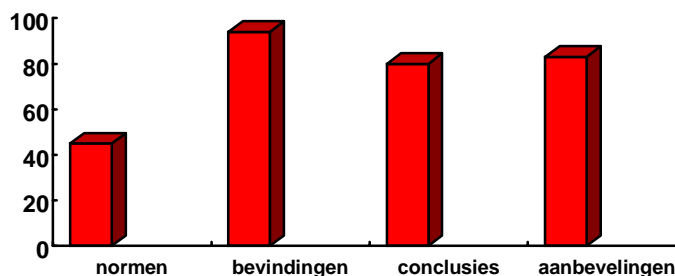
2.7 Inspectierapporten

In 88% van de rapportages over de inspectiebezoeken was de aanleiding voor het inspectiebezoek opgenomen.

Gemiddeld 7,1 week na het afleggen van het toezichtbezoek stuurt de RI een rapportage aan de instelling. In zeven gevallen is er geen rapport aan de instelling verstuurd. De meeste rapporten worden binnen twee weken verstuurd. Het kwam echter ook voor dat een rapport pas na vijftig weken aan de instelling verstuurd werd.

Figuur 4 geeft weer of uit deze rapportages duidelijk blijkt welke normen zijn gehanteerd, welke bevindingen er waren, en of conclusies en aanbevelingen zijn opgenomen in de rapportages.

Figuur 4. Percentage van de onderzochte rapportages waarin de normen, de bevindingen, de conclusies en de aanbevelingen zijn weergegeven



Bij minder dan de helft van de inspectiebezoeken (45%) blijkt uit de rapportages op grond van welke normen de instelling is beoordeeld. Wat dit betreft moet een onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende clusters. Bij het cluster FMT is er in bijna twee derde van de gevallen (64%) een verwijzing naar de normatiek. Bij het cluster PCG is dat minder dan een derde (30%). Dit verschil is te verklaren doordat het toezicht op de farmacie in veel gevallen is gebaseerd op Europese richtlijnen waarin de zogenaamde «good practices» (Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice en dergelijke) in detail worden beschreven.

De IGZ is ervan overtuigd dat instellingen niet alleen op basis van de wettelijke normen, maar met name ook op grond van een bepaald veld geldende normen moeten worden beoordeeld. Dit bevordert dat instellingen zich in de beoordeling voldoende kunnen vinden. Deze visie is in overeenstemming met de bedoelingen van de wetgever, zoals vastgelegd in de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Behalve voor de farmacie blijft de ontwikkeling van veldnormen echter achter. De wel aanwezige normen zijn niet altijd eenduidig te hanteren.

Uit gesprekken van de Rekenkamer met zorgaanbieders (in iedere regio zijn er twee bezocht) bleek dat lang niet altijd de gehanteerde normen duidelijk waren.

Ten aanzien van tweederde van de dossiers was de Rekenkamer van mening dat de conclusies en bevindingen van de rapportages goed op elkaar aansloten. In de gevallen dat die aansluiting minder goed beoordeeld werd, kon het zo zijn dat de feitelijke onderbouwing van de conclusies ontbrak, maar ook dat de onderbouwing veel breder was dan de conclusies.

2.8 Natraject

Voor het onderzoek is aan de regionale inspecties gevraagd uitsluitend dossiers te selecteren waarin een maatregel was opgelegd of een aanbeveling was gedaan aan een instelling. Niet alle dossiers voldeden aan deze eis. Van zes dossiers die de Rekenkamer zelf had geselecteerd was op voorhand duidelijk dat er geen maatregel was opgelegd of aanbeveling gedaan. Van achttien andere dossiers kon de maatregel of aanbeveling niet uit de rapportage worden afgeleid (16% van de dossiers). Het opleggen van maatregelen kwam niet voor in de geselecteerde dossiers. Het ging uitsluitend om aanbevelingen. De inhoud van de aanbevelingen varieerde sterk.

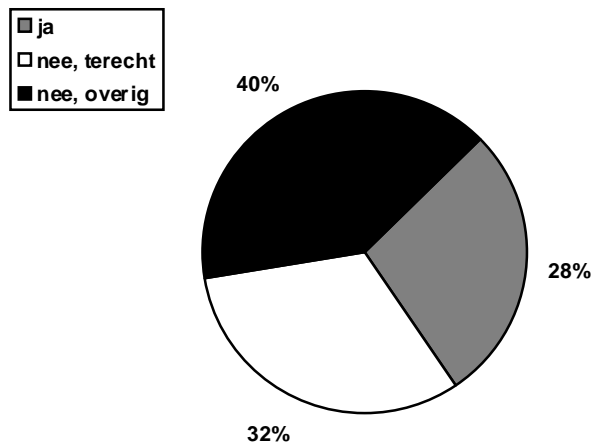
Vaak beperkte de IGZ zich tot de opmerking dat de instelling de geconstateerde gebreken dient aan te passen. In een aantal gevallen werd ingegaan op het kwaliteitsbeleid binnen een instelling. In rapportages

naar aanleiding van calamiteiten werden vaak meer gerichte aanbevelingen gedaan. Binnen het cluster FMT waren de aanbevelingen het duidelijkst geformuleerd. Er is een normeringssysteem ontwikkeld dat aangeeft of aanbevelingen vallen in de categorie kritisch, belangrijk of overig. Voor instellingen is het duidelijk dat het meeste gewicht moet worden gehecht aan de kritische aanbevelingen.

Bij 31 (35%) instellingen is een termijn gesteld waarbinnen een reactie aan de IGZ gegeven dient te zijn of de aanbeveling nageleefd dient te zijn. De lengte van deze termijn varieerde van twee weken tot zes maanden.

Ongeacht of een termijn gesteld is, kan de IGZ besluiten activiteiten uit te voeren om na te gaan of aanbevelingen ook daadwerkelijk worden uitgevoerd. Figuur 5 geeft aan in welke mate dit heeft plaatsgevonden.

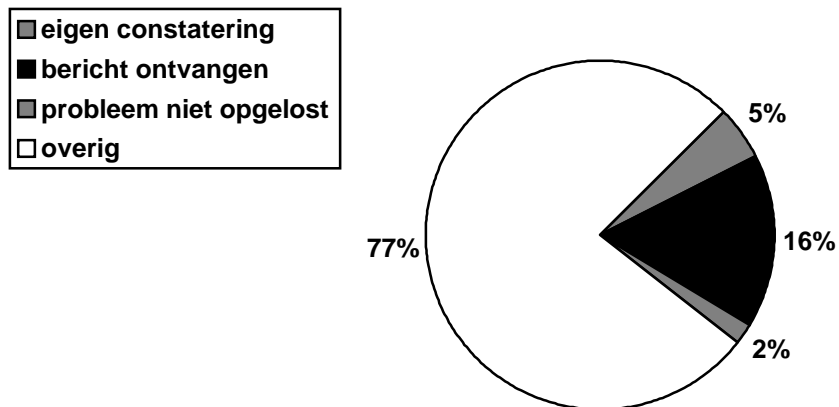
Figuur 5. Aantal keren dat de IGZ wel of geen (terecht of onterecht) activiteiten heeft uitgevoerd ter bevordering van de naleving van haar aanbevelingen



Figuur 5 laat zien dat de IGZ bij 28% van de instellingen activiteiten heeft ondernomen om na te gaan of de aanbevelingen ook daadwerkelijk zijn uitgevoerd. Bij alle overige instellingen is dat niet gebeurd. De Rekenkamer achtte dit in 32% van de gevallen terecht, omdat het ging om incidenten, of omdat de aanbevelingen te weinig dwingend waren geformuleerd, of omdat het niet ging om zwaarwichtige punten. Bij de andere dossiers (40%) is ten onrechte geen vervolgactie ondernomen of was het onduidelijk of dit gewenst zou zijn. De meest gebruikelijke vervolgactiviteit van de IGZ is het versturen van een brief of het afleggen van een vervolgbezoek.

Het natraject van een inspectie eindigt idealiter met de constatering dat de problemen die tijdens inspecties aan het licht zijn gekomen door de instelling zijn opgelost. De Rekenkamer is nagegaan in welke mate de IGZ deze activiteit daadwerkelijk heeft uitgevoerd. In figuur 6 is dit weergegeven.

Figuur 6. Zicht op de uitvoering van de aanbevelingen



Uit de dossiers bleek dat de IGZ slechts in beperkte mate heeft geconstateerd dat een probleem wel (5%) of juist niet (2%) was opgelost. Over 16% van de inspecties heeft de IGZ bericht ontvangen van de instelling dat het geconstateerde probleem is opgelost. Dit is echter niet meer door de IGZ nagegaan in de instelling. In de overige gevallen bleek niet uit het dossier of er nog iets met de aanbeveling was gedaan, was een deel van de problemen wel en een deel van de problemen niet opgelost of was er nog een niet-afgeronde correspondentie met de instelling gaande.

2.9 Conclusies

De Rekenkamer komt tot de conclusie dat de gewenste uniformiteit van het toezicht nog niet is bereikt. Op alle onderzochte aspecten bleek de werkwijze van de zeven regionale inspecties uiteen te lopen, zonder dat regionale verschillen daartoe aanleiding gaven. Het was in de meeste gevallen onduidelijk op basis waarvan de regionale inspecties beslissingen namen en prioriteiten stelden.

Het toezicht van de regionale inspecties van de IGZ laat op een aantal cruciale punten te wensen over. De verdeling van de inspectiecapaciteit over de verschillende soorten toezicht (algemeen, thematisch en interventietoezicht) blijkt sterk uiteen te lopen. Een onderbouwing van de verdeling wordt niet gegeven. Ook de verdeling van de toezichtsactiviteiten over de typen zorgaanbieders is willekeurig. Sommige zorgaanbieders komen zelfs nauwelijks aan bod, zoals de gezondheidscentra, kraamcentra, revalidatiecentra, abortusklinieken en klinisch psychologen. De rapportages van de inspectiebezoeken bleken niet altijd in helderheid uit te blinken voor wat betreft de gehanteerde normen. In nog geen derde van de gevallen gaan de regionale inspecties na of bezochte instellingen hun aanbevelingen naleven.

3 AANSTURING TOEZICHT

3.1 Inleiding

De Rekenkamer onderzocht of de uniformiteit van het toezicht door de regionale inspecties van de IGZ gewaarborgd werd door aansturing vanuit de Hoofdinspectie en vanuit het ministerie. Volgens haar behoort het tot de aansturingstaak van de Hoofdinspectie om zorg te dragen voor:

- een vastgelegd toezichtsbeleid gebaseerd op handhavingsplannen;
- een sluitende plannings- en verantwoordingscyclus;
- uniforme protocollen en handleidingen ten behoeve van het toezicht

3.2 Aansturing Hoofdinspectie

3.2.1 Uitwerking wetgeving in plannen

De Rekenkamer onderzocht of de IGZ het uit de wettelijke taken voortvloeiende toezicht heeft uitgewerkt in toezichtplannen. Uit het onderzoek bleek dat de IGZ eind 1997 een lijst heeft opgesteld met de voor haar functioneren relevante wetten. Het was de bedoeling om in de komende periode een uitwerking van deze wetten in handhavingsplannen op te stellen. Het handhavingsplan voor de Wet op het Bevolkingsonderzoek is inmiddels als eerste opgesteld. Dit biedt echter nog niet voldoende uitwerking: er is niet aangegeven welk soort toezicht met welke frequentie moet worden toegepast om met redelijke zekerheid te kunnen vaststellen dat de naleving van wettelijke bepalingen op een aanvaardbaar niveau plaatsvindt.

Doordat een nadere uitwerking van de relevante wetgeving ontbreekt (of, in één geval, ontoereikend is) kan op het centrale niveau geen prioriteitstelling gemaakt worden voor de inzet van de schaarse middelen (personeel). Dit heeft tot gevolg dat deze prioriteitstelling op een lager niveau gebeurt, op regionaal of zelfs inspecteursniveau, wat niet bevorderlijk is voor de uniformiteit van de inzet van personeel en van de omvang en frequentie van onderzoeken bij de regionale inspecties.

3.2.2 Taak IGZ

De IGZ omschrijft als haar missie het op basis van de onderscheiden wetten toezien op de volksgezondheid, op zorgsystemen, de geleverde zorg en producten en de veiligheid en toepassing daarvan op collectief en individueel niveau en daarover (aan overheden en betrokkenen) te rapporteren en te adviseren teneinde de volksgezondheid en de gezondheid van de burger te bevorderen en te beschermen. Deze missie is omschreven in het Beleidsplan 1997-2000. De IGZ geeft hierin aan primair te functioneren ten behoeve van de burger, de afhankelijke partij in de gezondheidszorg. Op basis van drie criteria (gezondheidsrisico, bestuurlijke en maatschappelijke noodzaak en wettelijke taken) zijn de volgende speerpunten geselecteerd:

- toegankelijkheid van de gezondheidszorg;
- gezondheidswetgeving;
- kwetsbare groepen;
- betrokkenheid patiënten bij normstelling;
- niet-reguliere behandelwijzen;
- productveiligheid;
- ontwikkeling van een internationaal netwerk van toezichthoudende organisaties in de gezondheidszorg.

Uitwerkingsnotities of einddoelen die betrekking hebben op de speerpunten ontbreken echter. Op veel punten is dus nog geen beleid geformuleerd. De Rekenkamer miste met name:

- een formulering van een beleid voor de wijze waarop de IGZ zou moeten rapporteren;
- een risico-analyse op basis waarvan een besluit mogelijk is over de verdeling van toezicht over de wettelijke regelingen, de typen toezicht (algemeen, thematisch of interventietoezicht) en over de zorgaanbieders;
- een visie op de activiteiten die de IGZ moet uitvoeren om haar taak naar behoren uit te voeren;
- een visie op de wijze waarop en de frequentie waarmee de inspecteurs toezicht dienen te houden op de diverse categorieën zorgaanbieders;
- een visie op de inrichting van het natraject van de inspecties.

3.2.3 Werkplan

De Hoofdinspectie stelt jaarlijks een werkplan op. Op basis van de aanwezige inspectie-capaciteit wordt voor elke regionale inspectie een overzicht gemaakt van het aantal te besteden dagen aan voorwaardenscheppende activiteiten, het interventietoezicht, het algemeen toezicht en het thematisch toezicht. Uit het werkplan 1997 blijkt dat voorwaardenscheppende activiteiten relatief de meeste tijd kosten; tussen de 46% en 66% van de inspectiecapaciteit van de RI's wordt hieraan besteed. Het gaat dan om managementondersteuning, overleg, interne kwaliteitsprojecten, scholing en bijzondere activiteiten². Het interventietoezicht kost de inspecteurs 12% tot 22% van de werktijd. Voor het algemeen en thematisch toezicht blijft dan 23% tot 38% van de werktijd over. De beschikbare tijd voor algemeen en thematisch toezicht is voor de grotere regio's zo'n 800 dagen per jaar en voor de kleinere regio's ongeveer 400. Uit de toerekening van dagen naar de clusters blijkt dat er in diverse regio's nauwelijks capaciteit is voor de uitvoering van algemeen en thematisch toezicht. Met name aan Preventie en public health, Spoedeisende hulp en rampengeneeskunde en Medische technologie wordt weinig capaciteit toegekend.

Overigens biedt het werkplan wel inzicht in de onderwerpen die in het kader van het thematisch toezicht aan de orde komen, de doorlooptijd van de geplande onderzoeken en de hierbij betrokkenen.

3.2.4 Plannings- en verantwoordingscyclus

De plannings- en verantwoordingscyclus van de IGZ is vormgegeven in drie documenten, te weten het Beleidsplan 1997-2000, het werkplan en de jaarrapportage. Vanaf 1998 zullen hier twee documenten bijkomen, te weten een meerjarenactiviteitenplan en een evaluatie van de werkplannen.

Er zijn geen voorschriften voor de wijze waarop de regionale inspecties zich dienen te verantwoorden over hun activiteiten of de realisatie van het werkplan. In drie van de zeven inspecties wordt op eigen initiatief een realisatie van het werkplan opgesteld. Ook de jaarrapportage van de IGZ gaat niet in op de uitgevoerde activiteiten, de inzet van mensen en middelen of de behandeling van meer beleidsmatige onderwerpen. De nota Managementinformatie ken- en stuurgetallen bedrijfsvoeringsfunctie geeft een beperkt aantal stuurgetallen gericht op variabelen die overwegend te maken hebben met het personeel (van ziekteverzuim tot de vervulling van de vacatures en kosten van niet-actief personeel).

3.2.5 Protocollering toezicht

Voor de uitoefening van het algemeen toezicht bestaat er voor diverse categorieën zorgaanbieders en zorginstellingen een toezichtsinstrument.

² Hierbij zij opgemerkt dat volgens de IGZ een aantal medewerkers door definitieverschillen dienstverlenende activiteiten, zoals het geven van informatie per telefoon, onder voorwaardenscheppende activiteiten hadden geboekt. Dit kan enige vertekening tot gevolg hebben.

Zo is er bijvoorbeeld het toetsingsinstrument tandheelkunde, huisartsen en fysiotherapeuten, het instrument Algemeen toezicht in ziekenhuizen en een vragenlijst die bedoeld is voor instellingen voor lichamelijk gehandicapten. Daarnaast is er voor het toezicht zoals dat op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen wordt uitgevoerd een uitgebreide handleiding beschikbaar. Deze handleiding gaat met name in op de verwerking van de meldingen van de instellingen over de gedwongen opgenomen patiënten. Niet al het algemene toezicht vindt plaats aan de hand van centraal opgestelde toetsingsinstrumenten. Dit is overigens wel een punt van aandacht van de IGZ: in het kader van het interne kwaliteitsbeleid is het project «Ontwikkelen van een conceptueel kader instrumenten en methodieken» opgestart. Of en in welke mate de regionale inspecties gebruik maken van deze toezichtsinstrumenten is niet bekend bij de Hoofdinspectie.

Bij het landelijk thematisch toezicht vindt de gegevensverzameling doorgaans plaats aan de hand van een gestructureerde vragenlijst. Van de negen landelijke thematische onderzoeken die door de Rekenkamer zijn beoordeeld, kon in één geval niet worden achterhaald hoe de gegevens verzameld waren. Bij alle overige onderzoeken bleek er een vragenlijst gemaakt te zijn.

De uitvoering van het interventietoezicht is niet geprotocolleerd waar het gaat om de uitvoering van het onderzoek. De «Leidraad onderzoek door de IGZ naar aanleiding van meldingen» uit 1996 is gericht op de in zulke gevallen te volgen procedure. Deze bevat criteria aan de hand waarvan inspecteurs kunnen bepalen of de uitvoering van een crisisbezoek noodzakelijk is.

Beleidsdocumenten die betrekking hebben op het gebruik van de bevoegdheden en instructies voor de inspecteurs voor het gebruik van bevoegdheden in de praktijk, ontbreken. Er is bijvoorbeeld geen beleidsdocument waarin wordt ingegaan op de vraag wanneer en hoe over te stappen van de rol van toezichthouder naar de rol van bijzonder opsporingsambtenaar.

3.3 Aansturing ministerie

Volgens de Rekenkamer dient de verhouding tussen de minister en de IGZ zodanig geregeld te zijn dat de functionele zelfstandigheid van de IGZ kan worden waargemaakt, terwijl de minister toch voldoende inzicht in het functioneren van de IGZ heeft en waar nodig op grond daarvan bij kan sturen. De secretaris-generaal is verantwoordelijk voor de invulling van deze relatie.

In 1997 bleken contacten tussen de IGZ en de secretaris-generaal van het Ministerie van VWS niet veelvuldig voor te komen. In dat jaar is er van vier bijeenkomsten een schriftelijk verslag gemaakt. Inhoudelijke onderwerpen zijn in geen van de vier vergaderingen aan de orde geweest. Uit de verslagen blijkt niet dat in 1997 over de inhoud van een beleidsplan of een werkplan van de IGZ is gesproken met het ministerie.

Door wisselingen in de leiding bij het Ministerie van VWS is er daarna gedurende enige maanden geen contact geweest tussen de IGZ en de departementale leiding. In een gesprek in september 1997 is opnieuw besproken dat er te weinig contacten zijn, deze werden «toevallig en ad-hoc» genoemd. Uit het verslag van dit overleg bleek voorts dat het geringe aantal contacten voor de IGZ tot gevolg had dat er onvoldoende affiniteit met de beleidsmatige ontwikkelingen was en voor het departement dat onvoldoende geprofiteerd kon worden van de deskundigheid van de IGZ.

In het najaar van 1997 is besloten dat de IGZ zal deelnemen aan de wekelijkse vergaderingen van de departementsleiding en aan het wekelijks overleg met de minister. Of deze andere werkwijze ook daadwerkelijk een verbeterde aansturing van de IGZ vanuit het ministerie tot resultaat heeft valt op dit moment nog niet te beoordelen. Daarvoor zijn de veranderingen van een te recente datum.

3.4 Conclusies

De Rekenkamer komt tot de conclusie dat de Hoofdinspectie een aantal voor een effectieve aansturing van het toezicht belangrijke elementen niet voldoende gestalte heeft gegeven. Dit betreft:

- *de vastlegging van het toezichtsbeleid*: hierin ontbreken een nadere uitwerking van de relevante wetgeving en een risico-analyse, waardoor een centrale prioriteitstelling niet mogelijk is. Ook is er op centraal niveau geen visie op de wijze waarop en de frequentie waarmee de inspecteurs toezicht dienen te houden op de diverse categorieën zorgaanbieders;
- *de verantwoording*: slechts drie van de zeven inspecties verantwoordden zich over hun werkzaamheden. De jaarrapportage van de IGZ gaat niet in op de uitgevoerde activiteiten, de inzet van mensen en middelen of de behandeling van meer beleidsmatige onderwerpen.
- *uniforme protocollen en handleidingen* ten behoeve van het toezicht ontbraken in veel gevallen.

Ook de aansturing van de IGZ vanuit het ministerie bleek nog niet echt van de grond te zijn gekomen. Het contact tussen de IGZ en het ministerie was daarvoor zowel kwantitatief als kwalitatief te summier. Er zijn afspraken om dit te verbeteren, maar op dit moment is nog niet duidelijk of deze vrucht afwerpen.

4 VERBETERTRAJECTEN

Sinds 1995 is de IGZ bezig met het vormgeven van het interne kwaliteitsbeleid. In het kader hiervan is het project Kwaliteitsbeleidsplan IGZ (KING) in 1996 opgestart, waarin 12 projecten werden gedefinieerd die betrekking hebben op de structurering van het primaire proces, facilitering van de inspecteurs, en projecten die betrekking hebben op de organisatie. Volgens de planning hadden deze projecten medio 1998 afgerond moeten zijn. Dit werd niet gehaald. De stand van zaken voor de realisatie van deze projecten was medio 1998 als volgt: twee van de twaalf projecten verkeren nog in de opzetfase, voor acht projecten loopt de uitwerkingsfase en twee projecten zijn gereed voor implementatie.

Daarnaast is de IGZ sinds begin 1997 bezig met een reorganisatie. Deze reorganisatie zou vóór de zomer van 1998 doorgevoerd moeten worden. In het concept-organisatierapport van 23 maart 1998 worden aanpassingen in de organisatie beoogd die intern geconstateerde knelpunten zouden moeten oplossen:

- het door elkaar heen lopen van de hiërarchische en functionele vormen van sturing. De functionele lijnen ervaart men als zwak en klinken onvoldoende door in de regio's;
- gebrek aan afstemming van de organisatie van de locaties, waardoor de geleverde inspectieproducten niet uniform zijn. De structuur en de aansturing van de hoofdinspectie verdienen daarbij de aandacht;
- niet eenduidige uitvoering van diverse IGZ-brede taken. De rol van de hoofdinspecteur als enerzijds hoofd van dienst voor de hoofdinspectie en anderzijds eindverantwoordelijke voor de gehele IGZ wordt als ongewenste dubbelfunctie gezien;
- in de organisatie wordt onvoldoende planmatig gewerkt, de resultaten worden niet vastgelegd en geëvalueerd in geïntegreerde overzichten;
- grote verschillen in procedures, werkwijzen, menskracht en samenwerking bij de administratieve ondersteuning.

Daarnaast worden nog andere knelpunten onderkend, zoals de kwaliteit van het management, verheldering van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en verbetering van de in- en externe communicatie.

Oplossingsrichtingen voor de knelpunten worden in het genoemde concept-organisatierapport gezocht in versterking van:

- de plannings- en verantwoordingscyclus en planning in het algemeen;
- het functioneel overleg wat betreft werkwijze en inhoudelijke bijdrage aan het beleid;
- het projectmatig werken, de teamvorming en kwaliteitsborging;
- geprotocolleerde wijzen van gegevensverzameling en weging van die gegevens;
- verduidelijking van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden;
- geregelde evaluatie en herijking van de overlegstructuur;
- heldere in- en externe communicatie.

De Rekenkamer merkt op dat er nu twee ingrijpende verbeteringstrajecten lopen, die beide kennelijk meer tijd vergen dan in de oorspronkelijke planning was voorzien. Door de zo ontstane vertragingen in de uitvoering hebben deze trajecten nog geen van beide tot zichtbare verbeteringen kunnen leiden. Volgens de Rekenkamer blijkt uit de gang van zaken dat er behoefte is aan meer aandacht voor en een sterkere aansturing van deze verbeteringstrajecten, zowel vanuit het ministerie als vanuit de Hoofdinspectie. Zij vraagt zich tevens af of de gekozen oplossingsrichtingen recht doen aan de zwaarte van de geconstateerde problemen. Deze oplossingsrichtingen lijken zich vooral te richten op het uitvoerende niveau. Volgens de Rekenkamer is juist extra aandacht nodig voor de beleidstaken: de ontwikkeling van een toezichtbeleid, gebaseerd op risico-analyses en vertaald in handavingsplannen.

5 CONCLUSIES

De minister van VWS kan zich op basis van de informatie van de IGZ geen beeld vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Het toezicht van de IGZ laat namelijk op een aantal cruciale punten te wensen over. De verdeling van de inspectiecapaciteit over de verschillende soorten toezicht (algemeen, thematisch en interventietoezicht) en over de verschillende zorgaanbieders liep in de regio's sterk uiteen, zonder dat hiervoor een onderbouwing werd gegeven. Sommige zorgaanbieders komen zelfs nauwelijks aan bod, zoals de gezondheidscentra, kraamcentra, revalidatiecentra, abortusklinieken en klinisch psychologen.

De bij de totstandkoming van de IGZ beoogde uniformiteit van het toezicht was nog niet bereikt. Op alle onderzochte aspecten bleek de werkwijze van de onderzochte zeven regionale inspecties uiteen te lopen. Het was in de meeste gevallen onduidelijk op basis waarvan de regionale inspecties beslissingen namen en prioriteiten stelden.

In de centrale aansturing van het toezicht ontbreken een aantal elementen die juist voor de waarborging van de uniformiteit van het toezicht van doorslaggevend belang zijn, zoals een vastlegging van het toezichtbeleid, een risico-analyse, een centrale prioriteitstelling en toezichtsprotocollen en -handleidingen. Op centraal niveau wordt jaarlijks wel een werkplan gemaakt, maar dit bevat alleen een overzicht van het aantal te besteden dagen aan voorwaardenschepende activiteiten, het interventietoezicht, het algemeen toezicht en het thematisch toezicht.

Slechts drie van de zeven inspecties verantwoordden zich over de uitvoering van dit werkplan. De jaarrapportage van de IGZ gaat niet in op de uitgevoerde activiteiten, de inzet van mensen en middelen of de behandeling van meer beleidsmatige onderwerpen.

Gezien het grote belang dat aan de taken van de IGZ toegekend moet worden is de Rekenkamer van mening dat verbetering dringend gewenst is. De geconstateerde problemen werken door in de beleidsinformatie van de IGZ voor de minister, waarmee de invulling van haar verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg in het geding is.

Er lopen binnen de IGZ twee verbeteringstrajecten, die beide vertragingen in de uitvoering hebben opgelopen en daardoor tot nu toe niet tot zichtbare verbeteringen hebben kunnen leiden. Volgens de Rekenkamer blijkt uit de gang van zaken dat er behoefte is aan meer aandacht voor en een sterkere aansturing van deze verbeteringstrajecten, zowel vanuit het ministerie als vanuit de Hoofdinspectie.

Zij vraagt zich tevens af of de gekozen oplossingsrichtingen recht doen aan de zwaarte van de geconstateerde problemen. Deze oplossingsrichtingen lijken zich vooral te richten op het uitvoerende niveau. Volgens de Rekenkamer is juist extra aandacht nodig voor de beleidstaken: de ontwikkeling van een toezichtbeleid, gebaseerd op risico-analyses en vertaald in handhavingssystemen.

6 REACTIE MINISTER EN NAWOORD REKENKAMER

6.1 Reactie minister Volksgezondheid, Welzijn en Sport

In algemene zin merkte de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op dat de bevindingen van de Rekenkamer het beeld bevestigden dat het integreren van drie meer dan 150 jaar oude inspectiediensten met eigen culturen, organisaties en werkmethodeken, meer is dan «het omslaan van een bladzijde». Immers, het kiezen voor een volledige integratie in plaats van een federatief verband tussen de drie zorginspecties betekende zowel in termen van organisatie als in termen van de inhoud van het inspectiewerk een ingrijpende en complexe exercitie. Vooral het integreren van de werkmethoden en het initiëren van nieuwe wetgeving heeft meer tijd gekost dan aanvankelijk was ingeschat.

Tegen de achtergrond van de nog jonge historie van de IGZ was de minister er overigens voorstander van geweest dat een onderzoek van de Rekenkamer, in tijd gezien, wat later zou zijn gehouden. Naar haar mening was er op het moment van het onderzoek nog geen afgebouwde en volledig ingewerkte organisatie.

De minister beschouwde het kritische rapport van de Rekenkamer op veel punten als een ondersteuning en stimulans voor de reeds ingezette maatregelen ter verbetering van de kwaliteit van de toezichtsuitoefening en informatievoorziening (het primaire proces); hetzelfde geldt voor de aansturing van de IGZ. De minister deelde echter de hoofdconclusie van de Rekenkamer, dat zij zich op grond van de informatie van de IGZ geen beeld kon vormen van de kwaliteit van de gezondheidszorg, niet. De IGZ heeft haar in de afgelopen jaren vele rapporten en adviezen gezonden die in het kader van de beleidsvoorbereiding een waardevolle rol hebben vervuld. Op dat punt heeft zij dan ook een andere waarneming van de rol die de IGZ richting van het beleid vervult dan de Rekenkamer.

De aansturing van de IGZ door de minister en door de inspectieleiding acht de minister belangrijk. Ter regeling van de verhouding tussen de IGZ en de minister is een convenant uitgewerkt met betrekking tot de taakuitvoering en het beheer van de IGZ. De minister had het voornemen het convenant nog in 1998 te ondertekenen.

De minister stond in haar reactie stil bij de projecten die de IGZ «op de schop heeft genomen» ter uniformering van de werkwijze, ter verbetering van de aansturing van het toezicht en ter verbetering van de interne en externe informatievoorzieningsfunctie.

De door de minister aangekondigde projecten raken aan de hoofdnormen die de Rekenkamer in haar onderzoek heeft gehanteerd. Als de belangrijkste door de minister gememoreerde projecten worden afgezet tegen de door de Rekenkamer gehanteerde hoofdnormen, dan kan daarvan het volgende overzicht worden opgesteld. Tussen haakjes is, indien bekend, het tijdstip opgenomen van de voorgenomen besluitvorming.

Norm: wetgeving moet taken en bevoegdheden van de IGZ duidelijk regelen.

Projecten:

- De vernieuwing van de wetgeving, waarin taken en bevoegdheden van de IGZ zijn vastgelegd, is inmiddels afgerond.

Norm: het toezicht moet op uniforme wijze worden uitgeoefend.

Projecten:

- Professioneel statuut opstellen (december 1998)

- Reglement voor functioneel inspecteurs overleg opstellen (december 1998)
- Beleidscyclus verbeteren (december 1998)

Norm: de IGZ moet haar werkveld voldoende afdekken.

Projecten:

- Formuleren toezichtsdoelen
- Opzetten basisregistratie zorgvoorzieningen
- Opstellen handhavingsplannen (december 1998)

Norm: de minister en de Hoofdinspecteur dienen de IGZ aan te sturen.

Projecten:

- Sluiten convenant tussen minister en IGZ (december 1998)
- Deskundigheidsbevordering leiding IGZ
- Tijdschrijven (december 1998)

Norm: de inspecties (controles) dienen van voldoende kwaliteit te zijn.

Projecten:

- Nagenoeg alle projecten dragen bij aan de verbetering van de kwaliteit van de inspecties of maken de kwaliteit van de inspecties inzichtelijk.
- Interne verslaglegging (december 1998)

De bewaking van de voortgang van de projecten heeft de HI zelf ter hand genomen.

Naast de genoemde, belangrijkste, projecten lopen nog een aantal projecten die dienen als ondersteuning om het niveau van het toezicht te verbeteren.

6.2 Nawoord Rekenkamer

Uit het antwoord van de minister spreekt vertrouwen in de goede afloop van de verbetering van de kwaliteit van de toezichtsuitoefening door de IGZ. De minister benadrukt dat de samenvoeging een complex proces is gebleken dat veel tijd vergt. Zij laat tevens een groot aantal verbeterprojecten de revue passeren. De Rekenkamer is van mening dat de aangekondigde maatregelen kunnen bijdragen aan de verbetering van de thans op alle niveaus sterk verbrokkelde toezichtpraktijk.

Zij beveelt de minister echter met enige klem aan het verdere verloop van de reorganisatie en de invoering van de verbeterprojecten op de voet te volgen, zowel waar het de inhoud als waar het het tempo van de voortgang betreft. De rol die de IGZ behoort te spelen is te vitaal om nieuwe vertragingen te accepteren.

Voor een beoordeling van de vraag of alle projecten tezamen zullen leiden tot een inspectie die in zijn functioneren voldoet aan de eisen van deze tijd is het nog te vroeg. Daarvoor zijn de voornemens of nog te vers of nog te weinig uitgewerkt.

De Rekenkamer gaat ervan uit, dat de IGZ – zo de verbeteringen ook werkelijk hun beslag krijgen – niet alleen in staat zal blijken tot het regelmatig uitbrengen van goede adviezen, maar dan tevens in staat zal blijken tot het aanbieden van relevante, systematische, actuele, juiste en volledig informatie over de kwaliteit van de geboden zorg op het beleidsterrein van de minister.

Begripsbepaling

Toezicht houden bestaat uit het uitvoeren van controles en het naar aanleiding daarvan zonodig opleggen van maatregelen. Het is een proces waarin, ten aanzien van bepaalde objecten van toezicht, een aantal elkaar opeenvolgende en met elkaar samenhangende activiteiten wordt verricht met het oogmerk vast te stellen:

- of het object voldoet aan de daaraan gestelde eisen;
- of en zo ja welke maatregelen er moeten worden getroffen ingeval niet aan de gestelde eisen is voldaan;
- of de getroffen maatregelen het beoogde effect hebben gehad.

Het nagaan of iets voldoet aan de daaraan gestelde eisen wordt samengevat met de term «controle». Het veronderstelt een confrontatie tussen informatie over het object en te voren vastgestelde eisen of normen.

Een maatregel is een handeling die erop is gericht een normconforme situatie te bewerkstelligen. In het algemeen kan gesteld worden dat de toezichthouder de maatregel oplegt die de onder toezicht gestelde vervolgens moet uitvoeren. In dit stuk wordt met het «opleggen van maatregelen» niet alleen bedoeld op interventies van de inspectie die zij zonder tussenkomst van anderen kan plegen, maar ook op het doorgeleiden aan andere bevoegden van voorstellen tot interventie, zoals de minister, de medisch tuchtrechter en het openbaar ministerie.

Hoofdnormen

Het normenkader voor het onderzoek naar de toezichthoudende taak van de IGZ is enerzijds ontleend aan eerdere toezichtonderzoeken van de Rekenkamer en vloeien anderzijds voort uit de doelen van de minister bij de integratie van de voormalige drie inspecties tot één IGZ.

De hoofdnormen luiden:

- De wetgeving moet de taken en bevoegdheden van de IGZ en de minister duidelijk regelen;
- Het toezicht moet op uniforme wijze worden uitgeoefend;
- De IGZ moet haar werkveld voldoende afdekken;
- De controles moeten van voldoende kwaliteit zijn;
- De maatregelen moeten doeltreffend zijn.

Toezichtsnormen*Wetgeving moet taken en bevoegdheden duidelijk regelen*

De IGZ moet voldoende wettelijk geregelde bevoegdheden hebben om al die informatie te kunnen verwerven die zij voor de uitoefening van haar toezichthoudende taak nodig acht. Zij moet ten minste de bevoegdheid hebben om:

- alle inlichtingen in te winnen die zij nodig acht;
- bescheiden en informatiesystemen op door haar aan te geven wijze te onderzoeken (dit impliceert inzagerecht);
- zich toegang te verschaffen tot gebouwen.

De in de verschillende wetten opgenomen bevoegdheden mogen niet strijdig met elkaar zijn.

Ook moet de IGZ voldoende wettelijke bevoegdheden hebben om zo nodig maatregelen op te kunnen leggen. Zij moet over interventie-bevoegdheden kunnen beschikken van verschillend gewicht, zodat met de

op te leggen maatregelen aangesloten kan worden bij de geconstateerde tekortkomingen.

De minister moet voldoende wettelijk geregelde bevoegdheden hebben om zijn taken ten opzichte van de IGZ uit te kunnen oefenen. De minister moet ten minste:

- alle informatie van de IGZ kunnen verkrijgen die hij nodig acht voor het kunnen dragen van zijn ministeriële verantwoordelijkheid;
- op hoofdlijnen aanwijzingen kunnen geven aan de IGZ.

Toezicht moet uniform worden uitgeoefend

De organisatie moet zo zijn ingericht dat uniforme uitoefening van het toezicht verzekerd is. De regionale inspecties moeten daarom dezelfde organisatorische indeling hebben. Ook moet de uitoefening van het toezicht centraal worden aangestuurd, zodat er geen fundamentele en niet onderbouwde verschillen zijn tussen de regio's (gelijke monniken, gelijke kappen). Centrale aansturing veronderstelt:

- een centraal vastgesteld en schriftelijk vastgelegd toezichtbeleid;
- centraal vastgestelde plannings- en verantwoordingsvoorschriften;
- centraal vastgestelde protocollen, instructies en handleidingen over de uitvoering van controles en het opleggen van maatregelen.

Op centraal niveau moet worden bewaakt dat de regio's zich houden aan het centraal vastgestelde beleid en de centraal vastgestelde regels en richtlijnen.

Het toezichtbeleid moet richtinggevend zijn voor de uitvoering. Dit betekent dat op hoofdlijnen beredeneerd moet zijn aangegeven:

- hoe de aandacht wordt verdeeld over: de wettelijke regelingen, de zorgaanbieders en de verschillende vormen van toezicht;
- welke controlemethoden worden gebruikt, welke normen worden gehanteerd, wat de diepgang van de controles moet zijn en hoe wordt gerapporteerd;
- voor welke situaties welke maatregelen gepast zijn, hoe wordt bewaakt dat maatregelen worden uitgevoerd, hoe wordt nagegaan of de maatregelen het gewenste effect hebben gehad.

De centraal vastgestelde protocollen, instructies en handleidingen moeten aansluiten bij het toezichtsbeleid en betrekking hebben op de wijze waarop controles worden uitgevoerd, de te hanteren normen en de oordeelsvorming, de wijze van rapporteren, welke maatregelen in welke situaties moeten worden opgelegd en de wijze waarop bewaakt wordt dat maatregelen worden uitgevoerd. Hierbij wordt uitgegaan van de relevante wettelijke bepalingen.

IGZ moet werkveld voldoende afdekken

De IGZ moet een actueel overzicht hebben van haar werkveld. Dit betekent dat zij een overzicht moet hebben van alle wettelijke voorschriften op de naleving waarvan zij moet toezien en van alle zorgaanbieders waarop zij toezicht moet houden.

Er moet een registratie zijn van de uitgevoerde controles (data, zorgaanbieder, type toezicht, vervolgactie). Er moet bij elke regio een registratie zijn van klachten en meldingen van incidenten en wat daar mee gedaan is door de inspectie.

De planning van uit te voeren controles moet gebaseerd zijn op een risico-analyse. In de planning moet rekening worden gehouden met

ervaringscijfers over de omvang van het crisistoezicht. De controlefrequentie van het algemeen toezicht in de regio's moet voldoen aan een centraal vastgesteld minimum. De jaarplanning moet inzicht bieden in de controle-onderwerpen, het type toezicht, de capaciteit, de teamsamenstelling en de doorlooptijd.

De personeelsomvang en -samenstelling van de regionale inspecties moeten in overeenstemming zijn met de omvang en samenstelling van haar werkveld.

Controles moeten kwalitatief voldoende zijn

Ter waarborging van de kwaliteit van de controles moeten de controles worden voorbereid en uitgevoerd in overeenstemming met de geldende protocollen, instructies en handleidingen.

De controles moeten doelmatig zijn. Dit betekent dat controles tijdig moeten worden uitgevoerd, reële problemen moeten aansnijden en dat de probleemstelling bij thematische onderzoeken moet worden beantwoord.

De bevindingen en oordelen moeten onderbouwd zijn. Dit veronderstelt dat de normen zo mogelijk zijn ontleend aan wettelijke bronnen en dat de oordelen verifieerbaar voortvloeien uit de confrontatie van normen en bevindingen.

Ook moet in gelijke gevallen gelijk geoordeeld worden. De beoordeling moet bovendien objectief zijn. Dit houdt in dat de context van de beoordeelde situatie niet wordt veronachtzaamd en dat, indien daartoe aanleiding is ook positieve oordelen worden geveld.

Van alle uitgevoerde controles moet een rapport worden opgemaakt. Uit controlerapporten moet blijken:

- wat het onderwerp van de controle was;
- waar en wanneer de controle is uitgevoerd;
- aan wie wordt gerapporteerd;
- wat de bevindingen zijn;
- welke normen zijn gehanteerd;
- tot welke conclusies dit leidt.

Het controlerapport moet tijdig schriftelijk aan de gecontroleerde worden toegestuurd.

Maatregelen moeten doeltreffend zijn

Elke controle moet uitmonden in een uitdrukkelijke en controleerbare afweging:

- of de bevindingen en conclusies nopen tot het opleggen van een maatregel;
- zo ja, welke maatregel het meest aangewezen is gezien de ernst van de situatie;
- binnen welke termijnen maatregelen moeten worden uitgevoerd.

Het opleggen van maatregelen moet consistent gebeuren. Dit betekent dat in gelijke gevallen gelijk moet worden gehandeld, de maatregelen een logische relatie moeten hebben met de oordelen en dat maatregelen op elkaar aansluiten. De gecontroleerde moet tijdig schriftelijk op de hoogte worden gesteld van de maatregelen waartoe is besloten. Daarbij moet aangegeven worden wat van hem wordt verwacht, tot welke concrete

verbeteringen dit zou moeten leiden en binnen welke termijn de maatregel moet worden uitgevoerd.

De IGZ moet zich er systematisch van vergewissen dat de door haar opgelegde maatregelen worden uitgevoerd. Indien zij daar zelf of de gecontroleerde geen directe greep op heeft omdat daarvoor andere bevoegde instanties zijn aangewezen, dan dient zij zich systematisch op de hoogte te (laten) stellen van de voortgang bij die andere bevoegde instanties.

De IGZ moet zich er systematisch van vergewissen dat de door haar opgelegde maatregelen effectief zijn en geen belangrijke ongewenste neveneffecten meebrengen. Indien blijkt dat de maatregelen niet effectief waren of ongewenste neveneffecten optreden, grijpt de IGZ in.

APO	Apotheken
APZ	Algemeen psychiatrische ziekenhuizen
BIG	Beroepen Individuele Gezondheidszorg
FIO	Functioneel Inhoudelijke Overleggen
FMT	Farmacie en medische technologie
GZ	Gehandicaptenzorg
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
IGZ	Inspectie voor de gezondheidszorg
KING	Kwaliteitsbeleidsplan inspectie voor de gezondheidszorg
LIB	Landelijk Inspectieberaad
PCG	Preventieve en curatieve gezondheidszorg
THUISZ	Thuiszorg
VPH	Verpleeghuizen
VVT	Verpleeghuizen, verzorgingshuizen en thuiszorg
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
ZKH	Ziekenhuizen