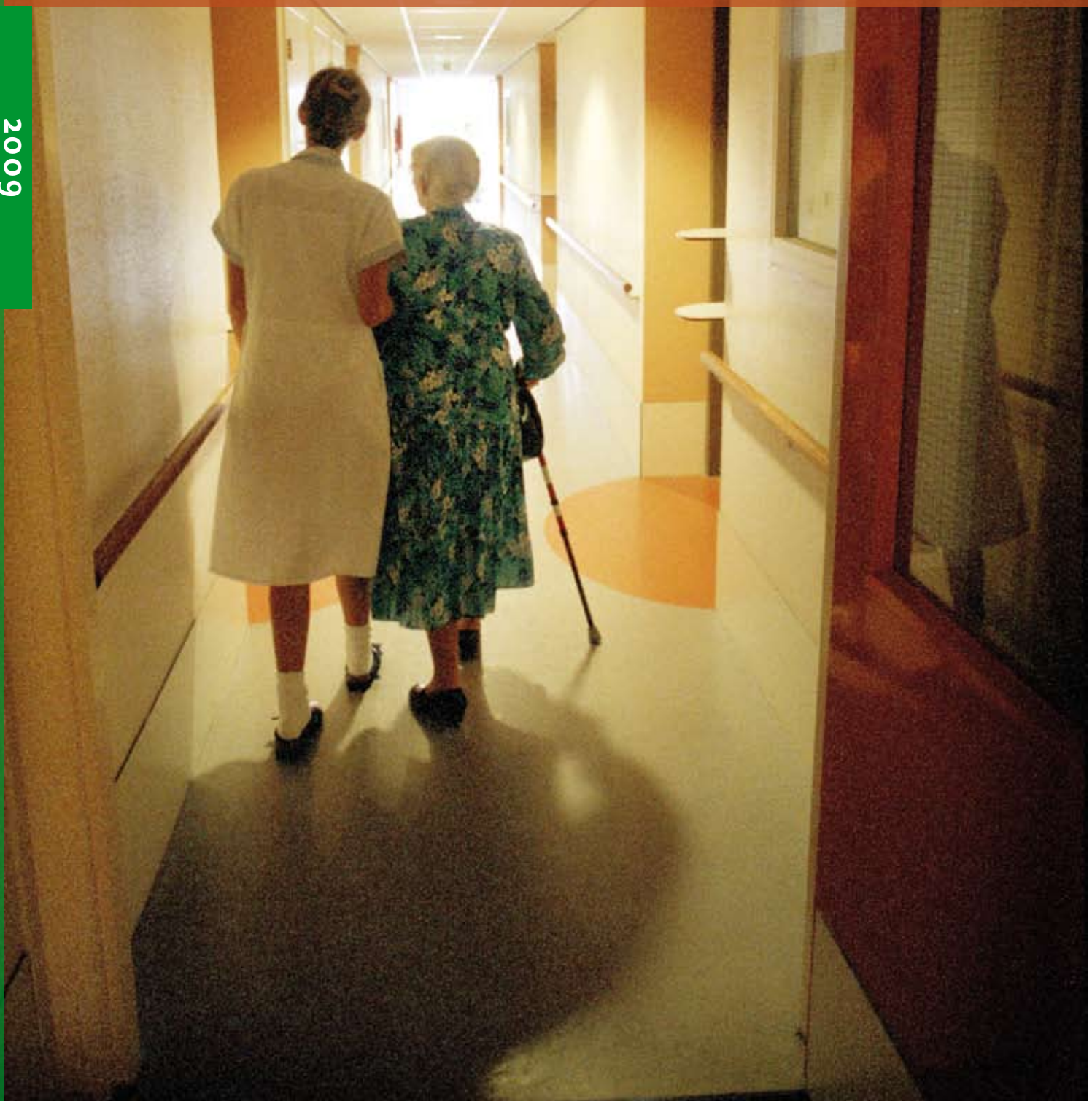
Algemene Rekenkamer

# Implementatie kwaliteitswet zorginstellingen



2009

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2008–2009

# 31 961 Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen

**Nr. 1** **BRIEF VAN DE ALGEMENE REKENKAMER**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 10 juni 2009

Hierbij bieden wij u het op 29 mei 2009 door ons vastgestelde rapport «Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen» aan.

Algemene Rekenkamer

drs. Saskia J. Stuiveling,
president

dr. Ellen M.A. van Schoten RA,
secretaris

KST129235A
Sdu Uitgevers
's-Gravenhage 2008

# Tweede Kamer der Staten-Generaal

# 2

Vergaderjaar 2008–2009

## 31 961 Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen

**Nr. 2** **RAPPORT**

### Inhoud


**DEEL I CONCLUSIES, AANBEVELINGEN EN BESTUURLIJKE REACTIE** **5**

**1 Over dit onderzoek** **7**
1.1 Kwaliteit van zorg 7
1.2 Kern van de Kwaliteitswet 7
1.2.1 Nieuwe inzichten in het kwaliteitsbeleid 8
1.3 Vraagstelling en opzet onderzoek 9
1.4 Leeswijzer 11

**2 Conclusies en aanbevelingen** **12**
2.1 Hoofdconclusie: zelfregulering heeft niet tot beoogde resultaat geleid 12
2.2 Doelstelling totstandkoming kwaliteitskaders ambitieus 12
2.2.1 Aanbeveling: plan voor ontwikkeling en implementatie kwaliteitskaders 15
2.3 Stand van zaken systematisch waarborgen van kwaliteit onduidelijk 15
2.3.1 Aanbeveling: schep duidelijkheid over kwaliteitssystemen 16
2.4 Toezicht op toezicht door IGZ nog niet mogelijk 16
2.4.1 Aanbeveling: plan van aanpak voor invoering systeemtoezicht 17
2.5 Huidige toezicht suboptimaal 17
2.5.1 Aanbeveling: capaciteit IGZ vraagt aandacht 18

**3 Reactie minister en nawoord Algemene Rekenkamer** **19**
3.1 Reactie minister 19
3.2 Nawoord Algemene Rekenkamer 22

**Bijlage Overzicht conclusies, aanbevelingen, reactie bewindspersonen en nawoord Algemene Rekenkamer** **25**

**DEEL II ONDERZOEKSBEVINDINGEN** **27**

**1 Over dit onderzoek** **29**
1.1 Kwaliteitswet zorginstellingen 30
1.2 Koerswijzigingen in het kwaliteitsbeleid 31
1.3 Vraagstelling en opzet onderzoek 32
1.4 Leeswijzer 35

**2 Kwaliteitskaders** **36**
2.1 Ontwikkeling van kwaliteitskaders 36
2.1.1 Beleid van VWS 36
2.1.2 Rol IGZ 37
2.1.3 One size fits all 38
2.2 Stand van zaken in 2008 39
2.2.1 Zorgbreed 39
2.2.2 Verpleging, verzorging en thuiszorg 41
2.2.3 Streefdatum 42

**3 Systematisch waarborgen van kwaliteit** **43**
3.1 Ontwikkeling van kwaliteitssystemen 43
3.2 Stand van zaken in 2005 44
3.3 Certificatie 45

**4 Toezicht door IGZ** **48**
4.1 Systeemtoezicht 48
4.2 Opzet van gefaseerd toezicht 50
4.3 Uitvoering van het gefaseerd toezicht in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg 52
4.3.1 Selectie van risicovolle instellingen 53
4.3.2 Toezichtbezoeken 56
4.3.3 Bestuurlijke sancties 59
4.4 Thematisch toezicht en incidententoezicht 59

**Bijlage 1 Afkortingen** **61**

**Bijlage 2 Begrippen en normen** **62**

**Bijlage 3 Toelichting onderzoeksaanpak** **64**

**Bijlage 4 Beleidsanalyse** **67**

**Bijlage 5 Kwaliteitskaders (oktober 2008)** **78**

**Bijlage 6 Kwaliteitssystemen (2005)** **79**

**Literatuur** **85**



KST129235B
Sdu Uitgevers
's-Gravenhage 2008

# DEEL I CONCLUSIES, AANBEVELINGEN EN BESTUURLIJKE REACTIE

## 1 OVER DIT ONDERZOEK

Dit onderzoek gaat over de uitvoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen (18 januari 1996, Stb. 1996, 80). De Kwaliteitswet is één van de instrumenten die de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) tot zijn beschikking heeft om zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg vorm te geven.

### 1.1 Kwaliteit van zorg

Uit onderzoeken blijkt dat de burgers in het algemeen positief oordelen over de Nederlandse gezondheidszorg. Het gros van de Nederlanders (negen van de tien) oordeelt positief over artsen en over de zorg in het algemeen, zo blijkt uit de *Zorgbalans 2008* (RIVM, 2008). Zij zijn vooral tevreden over de curatieve zorg. Ze zijn wat minder tevreden over de intramurale ouderenzorg, de gehandicaptenzorg en de geestelijke gezondheidszorg (SCP, 2008).[1]
Toch kan de kwaliteit van de zorg beter, zo is ook te lezen in de conclusies in de *Zorgbalans 2008*. Want hoewel Nederland behoort tot de vijf welvarendste landen in de eurozone, is het totaalbeeld van de kwaliteit van de zorg internationaal gezien toch gemiddeld. In de curatieve zorg sterven in Nederland (gezien het welvaartspeil) relatief veel mensen binnen dertig dagen na opname in het ziekenhuis, leven er na vijf jaar relatief weinig mensen die leden of lijden aan bepaalde vormen van kanker, en is de zuigelingensterfte relatief hoog. In de langdurige zorg zijn er positieve ontwikkelingen waar te nemen, maar toch uiten cliënten en personeel (soms ernstige) zorgen. De beschikbaarheid van voldoende personeel is het belangrijkste knelpunt. Het personeel in de ouderenzorg oordeelt matig over de kwaliteit van de door hen geleverde zorg en signaleert zelfs een lichte verslechtering in 2006 ten opzichte van 2003.

Uit verschillende onderzoeken leiden we af dat achterblijvende kwaliteit van zorg aanzienlijke risico's kan opleveren. Zo is in 2007 vastgesteld dat er ieder jaar ongeveer 30 000 patiënten tijdens de behandeling in het ziekenhuis een of andere vorm van schade oplopen die voorkomen had kunnen worden (de Bruijne en Wagner, 2007). In 2008 blijkt gemiddeld een kwart van de patiënten en cliënten in Nederlandse zorginstellingen in kwalitatieve zin ondervoed, met alle gezondheidsrisico's van dien (Universiteit Maastricht, 2008). En tussen 2005 en 2007 zijn bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) 59 meldingen binnengekomen over incidenten bij het baden en douchen van cliënten. Veertien gevallen hadden zelfs een dodelijke afloop.[2]

### 1.2 Kern van de Kwaliteitswet

De kern van de Kwaliteitswet is dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor het verlenen van goede en verantwoorde zorg. De wet beoogt een kader te bieden dat hen motiveert zelf invulling te geven aan deze verantwoordelijkheid (het principe van zelfregulering door de sector). Dat betekent dat zorgaanbieders:

- verantwoorde zorg moeten leveren. Daaronder wordt verstaan zorg van goed niveau, zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders hier concreet inhoud aan te geven, zoveel mogelijk in overleg met verzekeraars en cliënten.

[1] De drie in de curatieve zorg onderscheiden segmenten (ziekenhuizen, specialisten, huisartsen) worden door minstens driekwart van de burgers als goed tot uitstekend beoordeeld.
[2] IGZ-circulaire 2008-07-IGZ d.d. 13 oktober 2008.

- zorg zo moeten organiseren dat dit leidt of redelijkerwijs zou moeten leiden tot verantwoorde zorg. Zij moeten de kwaliteit van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren, oftewel kwaliteitssystemen inrichten.
- jaarlijks verantwoording moeten afleggen over het gevoerde kwaliteitsbeleid en over de kwaliteit van de geleverde zorg.

De minister van VWS is verantwoordelijk voor de opzet en de werking van het stelsel dat kwaliteit van zorg bevordert en dat er op toeziet dat zorgaanbieders verantwoorde zorg leveren. Hij is bovendien verantwoordelijk voor het scheppen van de randvoorwaarden om de kwaliteit (en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg) te waarborgen. Van de overheid mag verwacht worden dat ze initiatieven neemt om te helpen de kwaliteit van de zorg te verbeteren in overleg met de veldpartijen (zorgaanbieders, patiënten/cliënten/verzekerden, zorgverzekeraars, en hun organisaties) en met kwaliteits- en kennisinstituten.
Ten slotte is de minister van VWS verantwoordelijk voor de handhaving en uitvoering van de Kwaliteitswet. De minister heeft IGZ belast met het toezicht op en de handhaving van de kwaliteit van de zorg en met het toezicht op de uitvoering van de Kwaliteitswet. Als de zelfregulering door de sector vorm heeft gekregen, kan volgens de minister het zwaartepunt van het toezicht worden verlegd van toezicht op de feitelijke zorgverlening (direct toezicht), naar toezicht op de wijze waarop de sector zelf de kwaliteit van de zorgverlening bewaakt (toezicht op toezicht). Dit laatste principe staat tegenwoordig bekend als systeemtoezicht en omvat verscheidene checks-and-balances: kwaliteitssystemen, interne controle en horizontale verantwoording.

### *1.2.1 Nieuwe inzichten in het kwaliteitsbeleid*

In de afgelopen jaren is een accentverschuiving opgetreden in de uitgangspunten van het kwaliteitsbeleid van de minister van VWS. Ten tijde van de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen in 1996 werd vooral ingezet op het systematisch waarborgen van kwaliteit. Het uitgangspunt was dat goede kwaliteitssystemen als het ware vanzelf zouden leiden tot verantwoorde zorg. Dit uitgangspunt is niet losgelaten, maar vanaf 2002 is de minister van VWS in het kader van «vernieuwend kwaliteitsbeleid» meer nadruk gaan leggen op transparantie van kwaliteit van zorg (kwaliteitsindicatoren over bij voorkeur de uitkomsten van zorgprocessen). De redenering is dat transparantie het mogelijk maakt de kwaliteit van de zorg van instellingen onderling te vergelijken. Patiënten en verzekeraars kunnen dan kiezen voor instellingen die het best presteren. Daardoor zouden instellingen die slecht presteren gedwongen worden de kwaliteit van hun zorg te verbeteren. Daarnaast heeft de minister programma's geïnitieerd om de kwaliteit van de zorg per sector te verbeteren. De trend naar transparantie en kwaliteitsindicatoren is in meer landen zichtbaar (iBMG, 2008).

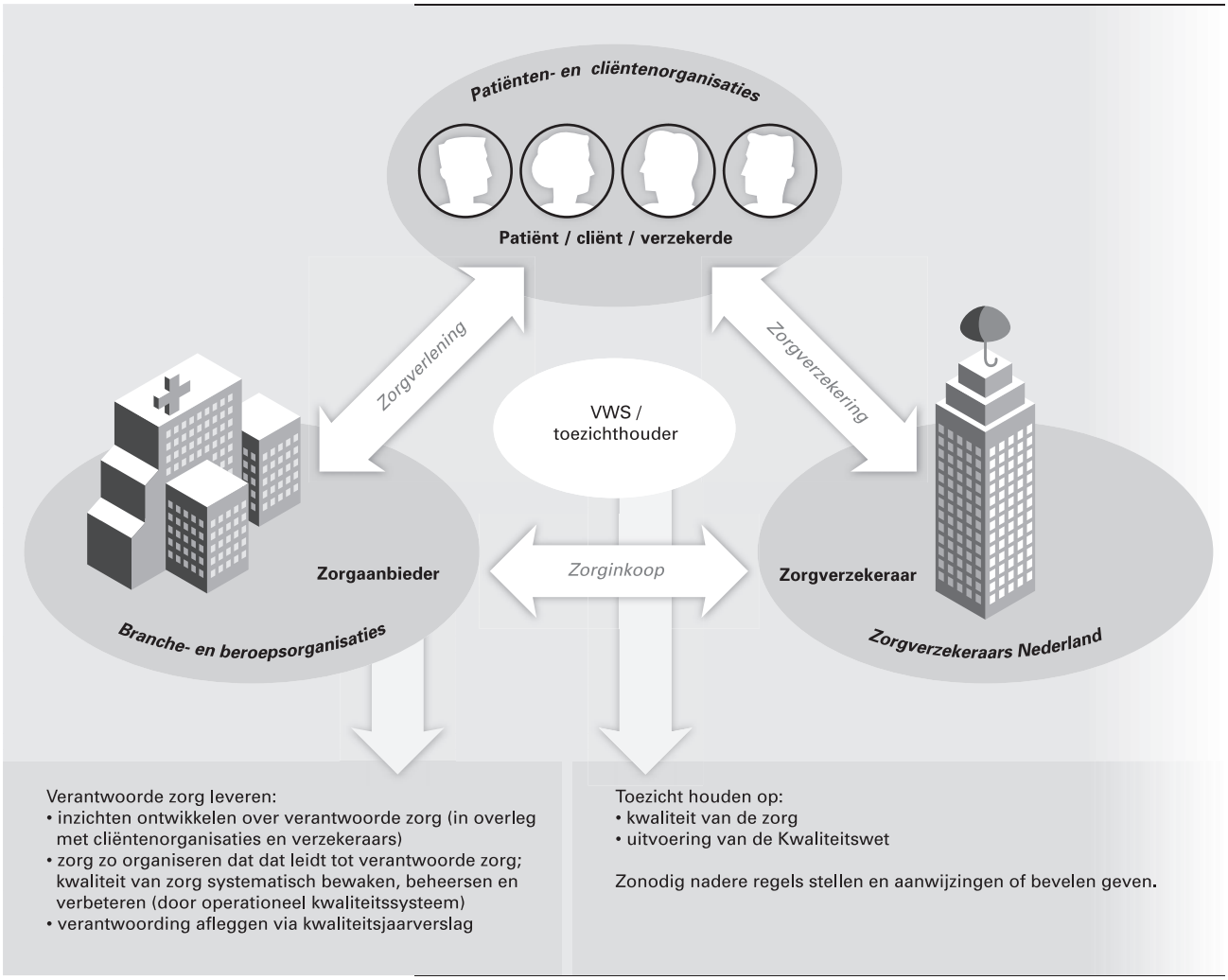
De huidige bewindspersonen van VWS richten zich in hun beleid op transparantie («zichtbare kwaliteit»), cliëntgerichtheid en veiligheid. Recente maatregelen betreffen onder meer een regiefunctie voor IGZ voor het tot stand komen van kwaliteitskaders in alle sectoren van de zorg (gedeelde inzichten over verantwoorde zorg en bijhorende kwaliteitsindicatoren), nadere regels voor verslaglegging (Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording), een verplichting tot veiligheidsmanagementsystemen in ziekenhuizen, en uitbreiding van het wettelijk instrumentarium van IGZ.

### 1.3 Vraagstelling en opzet onderzoek

Wij hebben onderzocht:
- Hoe de minister van VWS invulling heeft gegeven aan zijn verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van de Kwaliteitswet.
- Wat de huidige stand van zaken is wat betreft zelfregulering in de sectoren van de zorg. Wat betreft de zelfregulering beperken wij ons in ons onderzoek tot het tot stand komen van kwaliteitskaders en tot het systematisch waarborgen van kwaliteit. Voor de jaarlijkse verantwoording zijn inmiddels met ingang van 2008 nadere regels gesteld door de minister, waarin hij aansluit bij de kwaliteitskaders.
- Op welke wijze IGZ haar toezicht uit hoofde van de Kwaliteitswet vorm geeft. Wat betreft het toezicht richten wij ons onderzoek vooral op het gefaseerd toezicht van IGZ. Dat houdt in dat IGZ haar toezicht inricht op basis van een risicoanalyse.

Wij hebben gekeken naar de wijze waarop partijen invulling hebben gegeven aan de principes die ten grondslag liggen aan de Kwaliteitswet (zelfregulering en toezicht op toezicht). Wij bezien de Kwaliteitswet in het licht van de nieuwe inzichten in het kwaliteitsbeleid. In dit onderzoek geven we dus geen oordeel over de kwaliteit van de zorg als zodanig. In figuur 1.1 staat welke onderdelen van de Kwaliteitswet wij in ons onderzoek hebben betrokken.

**Figuur 1.1 Schematische weergave van de actoren in het zorgveld.**




Wij onderscheiden in ons onderzoek zeven sectoren in de zorg:[3]
- openbare gezondheidszorg
- eerstelijnszorg
- ziekenhuiszorg
- geestelijke gezondheidszorg
- gehandicaptenzorg
- ouderenzorg
- thuiszorg

Het onderzoek naar het toezicht van IGZ hebben we uitgevoerd in twee van deze sectoren, namelijk de (intramurale) ouderenzorg en de gehandicaptenzorg. In de intramurale ouderenzorg worden ongeveer 170 000 cliënten verzorgd en in de gehandicaptenzorg ongeveer 65 000 (zie de figuur 2.1 in hoofdstuk 2). Zij nemen samen circa 30% van de totale zorguitgaven in Nederland voor hun rekening.[4] Het zijn bovendien kwetsbare groepen in de samenleving.

[3] Wij volgen hierin de *Zorgbalans 2008*.
[4] Verpleging en verzorging totaal (intramuraal en extramuraal): € 14 miljard, gehandicaptenzorg: € 7 miljard. Deze gegevens zijn afkomstig van het CBS en betreffen 2007.

IGZ heeft in deze twee sectoren inmiddels de nodige ervaring opgedaan met de methodiek van gefaseerd toezicht. Deze sectoren zijn bovendien ver gevorderd met de invoering van kwaliteitskaders.

Wij hebben ons onderzoek uitgevoerd tussen mei 2007 en oktober 2008. Voor het onderzoek hebben wij naast documentenanalyse en interviews bij de relevante veldpartijen ook gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van instellingen in de intramurale ouderen- en gehandicaptenzorg en met inspecteurs van IGZ. In ons rapport hebben wij ook inzichten uit een door ons gehouden expertmeeting verwerkt.

Inmiddels is een nieuwe wet, de Wet cliëntenrechten zorg, in voorbereiding waarin onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen geïntegreerd zal worden. Onze bevindingen over de uitvoering van de Kwaliteitswet kunnen van belang zijn voor de inrichting van deze nieuwe wet.

### 1.4 Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit twee delen. In deel I staan onze conclusies en aanbevelingen (hoofdstuk 2), de reactie van de minister van VWS en ons nawoord (hoofdstuk 3). Deel II bevat de bevindingen waarop de conclusies en aanbevelingen zijn gebaseerd. Deze bevindingen zijn, analoog aan de conclusies, gerangschikt naar de volgende thema's: kwaliteitskaders, systematisch waarborgen van kwaliteit, en toezicht door IGZ.

## 2 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

### 2.1 Hoofdconclusie: zelfregulering heeft niet tot beoogde resultaat geleid

Onze belangrijkste conclusie is dat de zelfregulering binnen de zorgsectoren niet tot het beoogde resultaat heeft geleid. De zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten zijn er tussen 1996 en 2006 onvoldoende in geslaagd een gedeelde visie (kwaliteitskaders met indicatoren en normen) te ontwikkelen over wat moet worden verstaan onder verantwoorde zorg. Daarnaast heeft de zelfregulering in die periode niet bij alle zorgaanbieders geleid tot goed functionerende kwaliteitssystemen. De geringe voortgang was voor de minister van VWS aanleiding om met ingang van 2007 per zorgsector zelf de regie op de ontwikkeling van de kwaliteitskaders te gaan voeren.

Alle partijen werken inmiddels intensief samen. Het accent ligt op het creëren van draagvlak, het bereiken van consensus en het realiseren van verbeteringen in de zorg. We willen daar een kanttekening bij plaatsen: de gezamenlijke verantwoordelijkheid mag niet ten koste gaan van individuele verantwoordelijkheid. Partijen moeten elkaar ook scherp houden over het tempo van ontwikkeling en de inhoud van de kwaliteitskaders. Daarom is van belang dat de minister duidelijk aangeeft wanneer welke resultaten moeten zijn behaald en wat hij gaat doen als deze uitblijven.

De kwaliteitskaders en de kwaliteitssystemen zijn belangrijke voorwaarden voor het kunnen uitoefenen van het door de wetgever beoogde toezicht op toezicht door IGZ (tegenwoordig systeemtoezicht genoemd). Naar verwachting zal het nog enkele jaren duren voordat deze voorwaarden zijn vervuld en IGZ dit toezicht kan uitoefenen. Dit betekent dat IGZ tot die tijd zelf bij de zorginstellingen direct onderzoek moet doen naar de kwaliteit van de zorg. De beschikbare capaciteit van IGZ brengt echter met zich mee dat de dekkingsgraad van het toezicht (het aantal objecten dat kan worden onderzocht) laag is. Wij zien hierin des te meer reden tot zorg omdat het huidige toezicht van IGZ nog kampt met een aantal tekortkomingen. Deze tekortkomingen betreffen onder meer de risicoanalyse. Ten slotte blijkt uit ons onderzoek dat IGZ niet alle toezichtobjecten in beeld heeft. Het gaat dan vooral om particuliere instellingen en om zorg die wordt betaald uit de persoonsgebonden budgetten.

In de volgende paragrafen komen onze deelconclusies aan de orde.

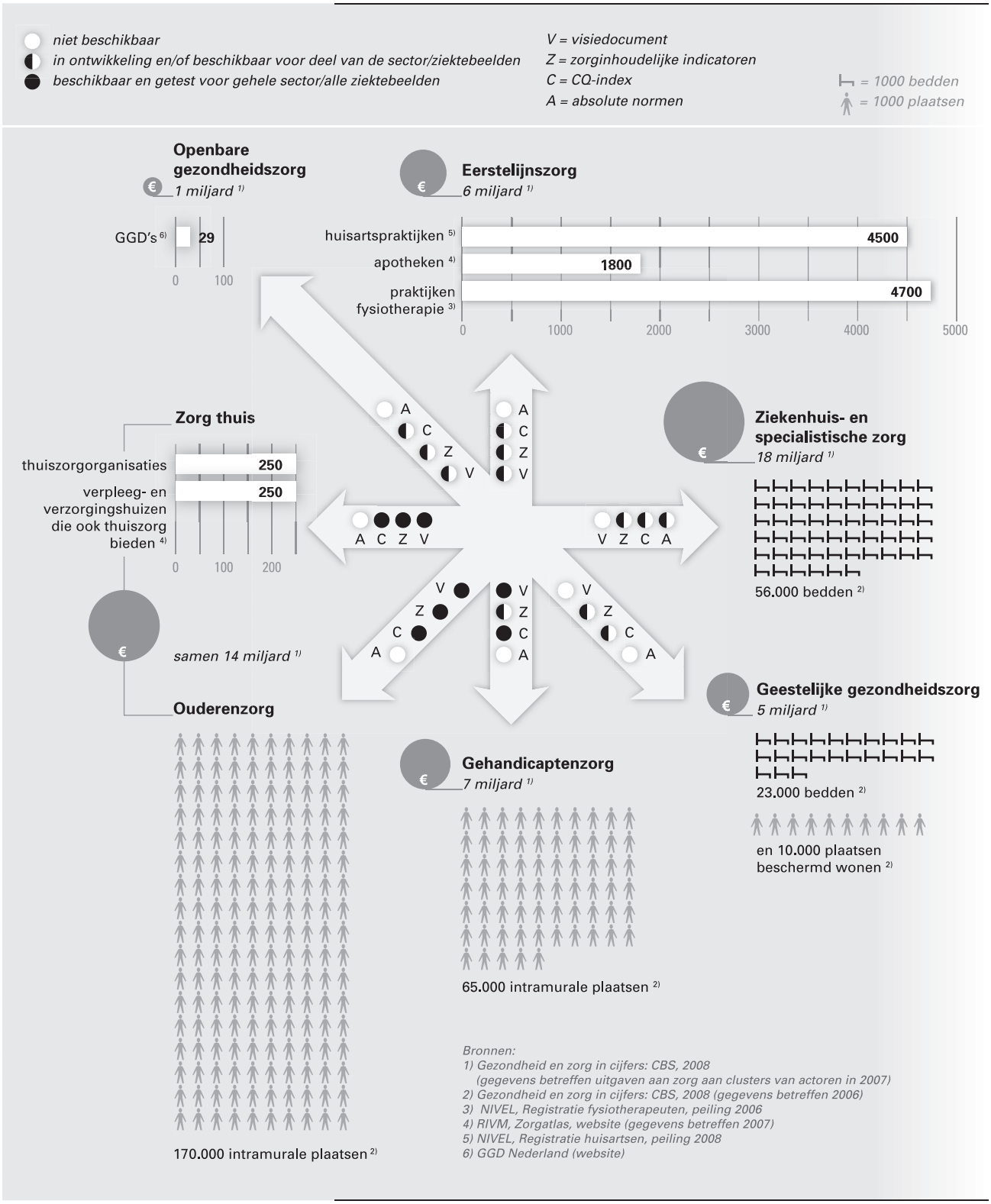
### 2.2 Doelstelling totstandkoming kwaliteitskaders ambitieus

Dertien jaar na de invoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen heeft de beoogde zelfregulering binnen de zorgsectoren nog niet tot de beoogde kwaliteitskaders geleid. In de jaren na de inwerkingtreding van de wet werd hierin weinig voortgang geboekt. In 2002 zei de staatssecretaris van VWS dat er eind 2004 in iedere sector een beperkte set van indicatoren beschikbaar moest zijn die goed inzicht gaf in de kwaliteitsontwikkeling. Deze doelstelling werd niet bereikt (alleen in de ziekenhuissector was een basisset indicatoren beschikbaar). Vanaf 2007 ging het tempo omhoog toen IGZ de regie in handen nam. Daardoor is in de ouderenzorg inmiddels een kwaliteitskader vastgesteld dat met ingang van 2008 door de gehele sector wordt gehanteerd. In (een deel van) de gehandicaptenzorg is in 2008 een pilot uitgevoerd om ervaring op te doen met het kwaliteitskader. Met ingang van 2009 zal deze hele sector met dit

kwaliteitskader werken. Ook in de overige sectoren wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een kwaliteitskader.

De minister van VWS stelde in 2007 als doel dat iedereen in 2011 op www.kiesbeter.nl inzicht moet kunnen krijgen in het aanbod en in de kwaliteit van (bijna) de gehele zorg. Gelet op de stand van zaken in de zorgsectoren betwijfelen wij of deze doelstelling van de minister realistisch is (zie figuur 2.1 op de volgende pagina). Ook in de sectoren die inmiddels een kwaliteitskader hebben zal validatie van de indicatoren en het inrichten van een betrouwbare informatievoorziening nog enige jaren vergen. Ervaringen in het buitenland wijzen ook in deze richting.

**Figuur 2.1 De in het onderzoek onderscheiden sectoren van zorg: stand van zaken kwaliteitskaders (oktober 2008)**



Er is bovendien nog veel discussie over de wenselijkheid en de haalbaarheid van absolute normen. De inmiddels ontwikkelde normen en indicatoren stellen over het algemeen geen kritische grens: een objectieve definitie van welke zorg verantwoord is en welke niet. Het zijn vooral relatieve normen. In de sector ouderenzorg is overigens bewust gekozen voor relatieve normen. Daardoor ontbreekt een objectieve basis voor toezicht.

Het is de bedoeling dat alle partijen in de zorg gebruikmaken van dezelfde beperkte set van indicatoren om te voorzien in hun informatiebehoefte. In hoeverre dat mogelijk is kunnen we op dit moment nog niet beoordelen. Wel hebben wij voor de intramurale ouderenzorg vastgesteld dat zorgverzekeraars in 2008 tegen de gemaakte afspraken in aanvullende informatie van de zorgaanbieders hebben gevraagd. Daarnaast geven sommige zorginstellingen aan te vrezen voor uitdijende informatiestromen.

*2.2.1 Aanbeveling: plan voor ontwikkeling en implementatie kwaliteitskaders*

De minister heeft als doel geformuleerd dat in 2011 iedereen inzicht moet kunnen krijgen in het aanbod en de kwaliteit van (bijna) de gehele zorg. Wij bevelen de minister aan deze doelstelling concreet, specifiek en meetbaar te formuleren.
Daarnaast bevelen wij aan een plan van aanpak op te stellen waaruit blijkt welke prestaties de stakeholders moeten leveren en op welk moment. Naast de te ontwikkelen indicatoren en absolute normen zou daarin tevens moeten worden aangegeven wanneer en op welke wijze een betrouwbare informatievoorziening over de kwaliteit van zorg gewaarborgd wordt. Pas dan is immers sprake van een goed functionerend systeem. In dat kader zou de minister de ontwikkeling en de implementatie van de voor de kwaliteitskaders noodzakelijke registratiesystemen kunnen bevorderen en faciliteren.
Tenslotte bevelen wij de minister aan duidelijk te maken welke maatregelen hij treft indien de beoogde prestaties en doelstellingen niet worden gerealiseerd.

## 2.3 Stand van zaken systematisch waarborgen van kwaliteit onduidelijk

De Kwaliteitswet verlangt van de zorgaanbieders dat zij de kwaliteit van de zorg door kwaliteitssystemen systematisch bewaken, beheersen en verbeteren. Bij de eerste evaluatie van de Kwaliteitswet in 2001 bleek dat veel zorginstellingen niet aan deze eis voldeden. In 2005 was er nog steeds sprake van een gebrekkige ontwikkeling en invoering van kwaliteitssystemen. In alle sectoren ontbrak het grotendeels aan interne audits en toetsingen. Veel instellingen werkten ook niet consequent volgens de gewenste zogeheten *plan-do-check-act*-cyclus.

Volgens de Kwaliteitswet moet de minister inzicht hebben in de naleving van de wet, in dit geval in de mate waarin zorgaanbieders beschikken over goed werkende kwaliteitssystemen. De minister heeft echter afgezien van de geplande tweede evaluatie van de Kwaliteitswet in 2006. Ook na 2006 heeft de minister zich geen beeld gevormd van de uitvoering van de Kwaliteitswet. IGZ heeft evenmin een dergelijk onderzoek uitgevoerd.

Wij hebben in ons onderzoek niet goed kunnen vaststellen wat de stand van zaken is van de kwaliteitssystemen. Wel hebben wij kunnen vaststellen dat het aantal certificaten en accreditaties is toegenomen, vaak onder druk van de zorgverzekeraars. Die stellen het certificeren van kwaliteitssystemen in hun contracten met de zorgaanbieders verplicht. Wij plaatsen hierbij een kanttekening. Veel zorgaanbieders voldoen aan de eis van certificeren omdat zij anders financieel gekort worden. Zij hebben echter zelf de nodige scepsis over de (veronderstelde) relatie tussen certificeren en de kwaliteit van de zorg. Hoewel de minister certificeren belangrijk vindt, heeft hij het niet willen verplichten. Wij stellen vast dat nu een onduidelijke situatie is ontstaan over nut en noodzaak van certificeren.

*2.3.1 Aanbeveling: schep duidelijkheid over kwaliteitssystemen*

Wij bevelen de minister aan onderzoek te laten doen naar de mate waarin zorgaanbieders beschikken over goed werkende kwaliteitssystemen en op basis daarvan een beleid te formuleren met betrekking tot het niet nakomen van de Kwaliteitswet.
Daarnaast bevelen wij aan wetenschappelijk onderzoek te laten doen naar de relatie tussen certificatie van kwaliteitssystemen en de kwaliteit van de zorg. Dit onderzoek is van belang om inzicht te verkrijgen in nut en noodzaak van certificeren. Op basis van de uitkomsten van dit onderzoek zou de minister een standpunt moeten bepalen omtrent het al of niet verplichten van certificeren en daarmee duidelijkheid verschaffen aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

## 2.4 Toezicht op toezicht door IGZ nog niet mogelijk

De wetgever acht het wenselijk dat IGZ toezicht op toezicht (zie § 1.2) uitoefent. De in de Kwaliteitswet verplicht gestelde kwaliteitssystemen zijn hiervoor een voorwaarde; bedoeld is namelijk toezicht op de opzet en de werking van de kwaliteitssystemen bij de zorgaanbieders. Deze vorm van toezicht kan echter nog niet worden uitgevoerd, omdat er geen volledig overzicht is van het bestaan, van de opzet en van de werking van de kwaliteitssystemen per instelling.

Inmiddels wordt een bredere invulling gegeven aan het begrip toezicht op toezicht uit de Kwaliteitswet. Dit principe staat nu bekend als systeemtoezicht en omvat verschillende checks-and-balances: naast kwaliteitssystemen ook interne controle en horizontale verantwoording (good governance). In onze interviews, maar ook in ons onderzoek *Goed bestuur in uitvoering; de praktijk van onderwijsinstellingen, woningcorporaties, zorgorganisaties en samenwerkingsverbanden* (Algemene Rekenkamer, 2008) kregen we aanwijzingen dat het onderwerp «kwaliteit» bij raden van bestuur en raden van toezicht nog nauwelijks op de agenda staat.
Volgens de huidige opvattingen over systeemtoezicht zou IGZ voor iedere zorginstelling informatie moeten hebben over:
- de kwaliteit en validiteit van de kwaliteitssystemen (inclusief de garantie dat de signalen uit deze systemen daadwerkelijk worden opgevolgd);
- de opzet en de werking van de interne controle en het intern toezicht;
- de opzet en de werking van de horizontale verantwoording.

Een veronderstelling omtrent systeemtoezicht is dat deze vorm van toezicht minder capaciteit vergt. Volgens ons zal in ieder geval in de aanloopfase naar systeemtoezicht extra capaciteit bij IGZ noodzakelijk zijn, omdat IGZ zich per instelling een oordeel zal moeten vormen over de

opzet en de werking van de kwaliteitsborging alsmede van de mate waarin er sprake is van good governance.
Wanneer en op welke wijze deze vorm van toezicht zijn beslag kan krijgen is niet duidelijk.

*2.4.1 Aanbeveling: plan van aanpak voor invoering systeemtoezicht*

Wij bevelen de minister aan IGZ een plan van aanpak op te laten stellen waarin wordt uitgewerkt op welke wijze het systeemtoezicht vorm en inhoud kan krijgen, welke voorwaarden daarvoor op welke termijn moeten worden gerealiseerd, en welke middelen IGZ daarvoor nodig heeft. Belangrijke aandachtspunten daarbij zijn welke eisen IGZ ten behoeve van haar systeemtoezicht stelt aan de kwaliteitssystemen van de zorgaanbieders, de interne controle en het functioneren van de raden van bestuur en de raden van toezicht. Daarnaast moeten de minister en IGZ aangeven welke kaders voor toezicht en verantwoording zij verlangen van de raden van toezicht, op welke wijze rapportage daarover plaats dient te vinden en hoe de betrouwbaarheid van deze informatie wordt gewaarborgd. De Algemene Rekenkamer heeft recentelijk normen ontwikkeld met betrekking tot de verslaglegging door raden van toezicht in de rapporten *Kaders voor toezicht en verantwoording* (2008) en *Verslagen van raden voor toezicht vergeleken* (2009). In deel II (§ 3.2) gaan we hier nader op in.

Mocht de minister besluiten certificeren te verplichten, dan geven wij in overweging hiervoor per zorgsector uniforme criteria te formuleren. Dat schept duidelijkheid voor de zorgaanbieders en biedt IGZ de zekerheid dat de kwaliteitssystemen voldoen aan de door haar gestelde eisen.

## 2.5 Huidige toezicht suboptimaal

Waar systeemtoezicht nog niet mogelijk is, is direct toezicht bij de zorgaanbieders op de kwaliteit van de zorg noodzakelijk. De capaciteit van IGZ is onvoldoende om de kwaliteit van de geleverde zorg bij alle instellingen regelmatig te inspecteren. Sinds 2002 ondervangt IGZ dit probleem door het toezicht gefaseerd in te richten.
In de eerste fase van het toezicht identificeert IGZ door een risicoanalyse de (organisatorische eenheden van de) zorgaanbieders waar toezicht nodig is. Vervolgens worden in de tweede fase toezichtbezoeken afgelegd om te controleren of er op die plekken inderdaad gebreken zijn in de geleverde zorg. Ten slotte worden in fase drie zo nodig bestuursrechtelijke maatregelen getroffen om de gewenste verbeteringen af te dwingen.

We hebben de uitvoering van dit gefaseerde toezicht onderzocht in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg. In de periode 2005–2008 heeft IGZ bezoeken afgelegd bij 35% van de organisatorische eenheden in de intramurale ouderenzorg en bij 15% van de organisatorische eenheden in de gehandicaptenzorg. Aan drie voorwaarden voor goed gefaseerd toezicht wordt in deze sectoren niet voldaan. Daardoor is het niet zeker dat de risicoanalyse, nodig voor de eerste fase, goed functioneert.

- Ten eerste is er geen volledig overzicht van de toezichtobjecten en dus is de risicoanalyse niet compleet. IGZ heeft geen volledig beeld van de instellingen die op basis van een persoonsgebonden budget worden gefinancierd noch van particuliere instellingen.
- Ten tweede zijn er in de risicoanalyse tekortkomingen in de betrouwbaarheid van de informatie en in de validiteit en weging van de

indicatoren. Daardoor is het niet mogelijk om op grond van de risicoanalyse een goed onderscheid te maken tussen instellingen met een groot risico op niet verantwoorde zorg en die met een klein risico. Door de recente invoering van de kwaliteitskaders in de ouderenzorg en de gehandicaptenzorg is de basis voor de risicoanalyse vernieuwd. Mogelijk is daardoor het onderscheidend vermogen ervan vergroot. We hebben al eerder vastgesteld (zie § 2.2) dat het nog een aantal jaren zal duren voor deze kaders zijn gevalideerd en ze gevuld kunnen worden met betrouwbare informatie.
- Ten derde hebben wij geconstateerd dat de methodiek van gefaseerd toezicht op belangrijke punten nog in ontwikkeling is. IGZ beschikt sinds kort over een handhavingskader, maar dat moet nog nader worden uitgewerkt per instrument en per wet.

De minister van VWS onderschreef in 2002 de conclusie van de commissie-Abeln dat IGZ extra capaciteit nodig heeft zolang de gewenste situatie van systeemtoezicht niet is bereikt. De minister was echter ook van mening dat met een aanzienlijk geringere uitbreiding van de capaciteit kon worden volstaan dan in het advies stond. Hij vond dat IGZ haar werkzaamheden efficiënter en effectiever kan organiseren onder voorwaarde van een goede risicoanalyse. Gelet op de hiervoor genoemde tekortkomingen in de risicoanalyse stellen wij vast dat aan deze voorwaarde niet is voldaan.

*2.5.1 Aanbeveling: capaciteit IGZ vraagt aandacht*

Wij bevelen de minister aan zich een oordeel te vormen over de benodigde capaciteit van IGZ, mede in relatie tot:
- de onvolkomenheden in de risicoanalyse en de termijn waarop deze kunnen worden weggenomen;
- de feitelijke en gewenste dekkingsgraad en de diepgang van het huidige directe toezicht;
- de maatregelen die nodig zijn om te verzekeren dat alle toezicht-objecten bekend zijn bij IGZ;
- het plan van aanpak voor invoering van systeemtoezicht.

## 3 REACTIE BEWINDSPERSONEN EN NAWOORD ALGEMENE REKENKAMER

### 3.1 Reactie bewindspersonen

De minister van VWS heeft op 23 april 2009 een reactie gegeven op ons onderzoek, mede namens de staatssecretaris van VWS. Hieronder volgt een verkorte weergave van deze reactie. De volledige tekst staat op onze website, www.rekenkamer.nl.

*Inzet vanaf 2002, na evaluatie Kwaliteitswet*
De bewindspersonen van VWS stellen in hun reactie dat vanaf december 2002 de bewindspersonen van VWS met hun «Standpunt inzake evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen» een sterke impuls hebben gegeven aan het noodzakelijke vervolg voor een goede implementatie van de Kwaliteitswet. Diverse verbeterprogramma's hebben volgens hen een enorme impuls gegeven aan de door instellingen geboden kwaliteit van zorg. Begin 2005 is, mede dankzij stimulering vanuit de IGZ, begonnen met het ontwikkelen van normen verantwoorde zorg in de sector langdurige zorg. Inmiddels zijn de eerste successen geboekt: op www.kiesbeter.nl staat inmiddels prestatie-informatie en informatie over de ervaringen van cliënten over zorgverzekeraars, ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen; en binnenkort ook over de zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg. Dat geeft vertrouwen voor het vervolg van de transparantietrajecten, aldus de bewindspersonen.
De bewindspersonen geven ook aan op een breed front in te zetten op de verdere verbetering van kwaliteit en veiligheid van zorg. Gezien het grote aantal partijen en de niet altijd parallel lopende belangen van die partijen, hebben de bewindspersonen op een aantal terreinen een meer stimulerende en faciliterende positie ingenomen om veranderingen van de grond te krijgen. Zij benadrukken dat de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de uitvoering bij de veldpartijen blijft liggen: «Dat kan niet anders en dat willen we ook niet anders.» De bewindspersonen wijzen in dit verband op de gecompliceerde werkelijkheid (veel partijen, complexe materie, invoering van verbeteringen, en «de winkel moet tijdens de verbouwing geopend blijven»), waardoor het moeilijk is in te schatten hoeveel tijd de veranderingsprocessen nodig hebben. Sommige trajecten duren daardoor langer dan aanvankelijk gedacht. De bewindspersonen kiezen voor zorgvuldigheid boven snelheid, waarbij zij vooral proberen te beoordelen of te stimuleren dat partijen zich voldoende inspannen.

De bewindspersonen wijzen op de tot dusver behaalde resultaten op grond waarvan zij vertrouwen hebben in het vervolgtraject (zie kader). Tegelijkertijd wijzen zij erop dat op veel punten verdere acties nodig zijn om de ambities te realiseren.

**Bewindspersonen: bereikte resultaten**
*Versterken positie cliënt*
- Voorbereiding voorstel van Wet cliëntenrechten zorg in volle gang.
- Eén toegangsloket zorgbrede, externe en onafhankelijke geschillencommissie gerealiseerd.
- Betere en vindbare informatie over cliëntenrechten op www.cliëntenrechten.nl en www.kiesbeter.nl.
- Versterking organisaties van patiënten, gehandicapten en ouderen dankzij hoger structureel budget en nieuwe subsidiesystematiek.

*Zichtbare zorg/normen voor verantwoorde zorg*

- Eerste kwaliteitsinformatie op www.kiesbeter.nl over zorgverzekeraars, ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorginstellingen.
- Indrukwekkend tempo van ontwikkelen, testen en implementeren van kwaliteitsindicatoren in de diverse sectoren en sectoroverstijgend voor medicatieveiligheid
- Ministeriële regeling verantwoording zorgaanbieders via kwaliteitsindicatoren/normen verantwoorde zorg gepubliceerd.

*Patiëntveiligheid*

- Veiligheidsprogramma's/plannen in vrijwel alle sectoren en sectoroverstijgend voor medicatieveiligheid.
- In alle sectoren wordt hard gewerkt aan de uitvoering, IGZ houdt toezicht en handhaaft op de grootste risico's.
- Goede resultaten (programma Zorg voor Beter) bij terugdringen van medicatiefouten en verbeteringen op het gebied van decubitus en voedingstoestand (eten en drinken).

*Governance/sturen op kwaliteit en veiligheid*

- Evaluatie Zorgbrede governance code – uitgevoerd door de branche-organisaties – gereed.
- IGZ spreekt bestuur van de instelling aan op de bevindingen en noodzakelijke verbeteringen.
- Voorbereiding wetgeving governance op het gebied van kwaliteit en veiligheid gestart.

*Versterken toezicht IGZ*

- Meerjarenbeleidsplan IGZ 2008–2011 gereed, omslag naar moderne handhavingsorganisatie.
- Handhavingskader IGZ gereed, IGZ heeft duidelijk gemaakt hoe zij handhaaft en hoe zij optreedt bij bepaalde type overtredingen.
- In toenemende mate explicitering van toezichtsnormen en handhavingsplannen door de IGZ, op grond van door veldpartijen zelf ontwikkelde en vastgestelde normen.

*Betere richtlijnen gericht op kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid*

- Installatie Regieraad Kwaliteit van Zorg in voorbereiding (voorzien in april 2009).

*Chronische ziekten*

- Inkoop van «ketenzorg dementie» gestart.
- Zorgstandaarden (binnenkort) beschikbaar voor diabeteszorg, COPD-zorg, cardiovasculair risicomanagement en zorg voor hartfalen.

## Onderzoek Algemene Rekenkamer

*Algemeen*

De bewindspersonen stellen dat onze conclusie dat de zelfregulering binnen de zorgsectoren niet tot het beoogde resultaat heeft geleid, is gebaseerd op de onderzochte periode 1996–2006. Zij vragen aandacht voor de na 2006 bereikte resultaten en genomen maatregelen, omdat volgens hen vele hiervan niet (of terloops) in ons rapport aan de orde komen. Zij wijzen erop dat juist in de (intramurale) ouderenzorg en de gehandicaptenzorg in 2007 en 2008 grote inspanningen zijn verricht om een algehele kwaliteitsslag te maken. De bewindspersonen willen de veldpartijen de (bestuurlijke) rust en ruimte bieden om op de bereikte resultaten voort te bouwen en deze verder te versterken.

*Kwaliteitssystemen en certificering*

In hun reactie op onze conclusies en aanbevelingen over kwaliteitssystemen geven de bewindspersonen aan dat interventies van de overheid steeds meer gericht zijn op de door de zorgaanbieders te leveren prestaties en minder op het «voorschrijven» hoe zorgaanbieders die prestaties moeten bereiken. Zij zijn van mening dat zij op deze wijze effectiever opereren dan indien zij zich primair zouden bezighouden met operationele kwaliteitssystemen. Deze beweging is volgens hen ook in lijn met de wijzigingen in wetgeving in de afgelopen jaren (met name de Wet

toelating zorginstellingen, Wet marktordening zorg, Zorgverzekeringswet, modernisering AWBZ). Het voorgaande betekent volgens de bewindspersonen overigens niet dat het «hoe» (operationele kwaliteitssystemen) dan minder belangrijk wordt. Het is alleen geen onderwerp meer van de primaire bemoeienis van de bewindspersonen van VWS. Overigens achten zij goede kwaliteitssystemen ook van belang voor de betrouwbaarheid en de validiteit van de kwaliteitsindicatoren.
Een uitzondering op de lijn dat de bewindspersonen van VWS zich niet primair bemoeien met de operationele kwaliteitssystemen betreft de systemen bij zorgaanbieders om de veiligheid van de geleverde zorg te waarborgen (inclusief het onderhoud van medische apparatuur en hulpmiddelen). Waar nodig zullen zij deze systemen afdwingen.

De bewindspersonen zijn geen voorstander van verplichte certificering voor alle processen en voor alle zorgaanbieders. Zij benadrukken dat certificering de verantwoordelijkheid van de veldpartijen is en blijft. Voor zover certificering hierbij aansluit, kan dit voor betrokken partijen volgens hen hooguit een steun in de rug betekenen, maar nimmer als essentiële voorwaarde voor bijvoorbeeld de zorginkoop.
Certificering kan volgens de bewindspersonen ook een rol spelen bij het controleren van de kwaliteit van onderaannemers of bij bureaus die diensten voor cliënten met een persoonsgebonden budget aanbieden.

*Toezichtobjecten*
Op het punt van het in beeld krijgen van particuliere instellingen wijzen de bewindspersonen op een binnenkort te realiseren verbetering. Op grond van de op handen zijnde inwerkingtreding van de Wet uitbreiding bevoegdheden volksgezondheid (WUBHV) wordt registratie van particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen en zelfstandige behandelcentra (ZBC's) verplicht. Een verbeterde registratieverplichting zal ook onderdeel uitmaken van het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg.

*Normen voor toezicht*
De bewindspersonen geven aan dat de IGZ haar ingezette beleid naar meer proactief toezicht zal doorzetten (naast haar reactieve methoden van toezicht houden zoals het reageren op meldingen en incidenten). Via dit proactief onderzoek krijgt de IGZ volgens hen meer zicht op het functioneren van zorgaanbieders met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Dit proactief toezicht krijgt onder meer gestalte in de vorm van risicoanalyses op basis van de kwaliteitsindicatoren en de thematische onderzoeken door de IGZ.
Waar nodig dwingen de bewindspersonen – in samenwerking met de IGZ – ontbrekende veldnormen voor veiligheid af. Absolute normen moeten volgens hen *evidence-based* ontwikkeld worden, veelal via relatieve normen, die in belangrijke mate de verbeterkracht van het veld stimuleren. Zij zijn van mening dat met het hanteren van relatieve normen op een verantwoorde wijze gekomen kan worden tot objectieve toezichtsoordelen, die een voldoende objectieve basis voor toezicht vormen. Mede omdat de gezondheidszorg altijd in ontwikkeling is zullen relatieve normen volgens hen altijd een belangrijke rol blijven spelen.

*Toezicht op kwaliteitssystemen*
De bewindspersonen benadrukken dat bij de IGZ het toezicht op operationele kwaliteitssystemen bij zorgaanbieders niet meer centraal staat. Wel spreekt de IGZ volgens hen de besturen van de onderzochte zorgaanbieders consequent aan op hun verantwoordelijkheid om zo nodig de operationele kwaliteitssystemen en het sturen op kwaliteit en

veiligheid te verbeteren. Volgens hen opereert de IGZ op deze wijze effectiever dan wanneer zij zich uitsluitend zou richten op het vaststellen of kwaliteitssystemen bij zorgaanbieders operationeel zijn.

*Capaciteit IGZ*
In reactie op onze aanbevelingen met betrekking tot de capaciteit van de IGZ merken de bewindspersonen op dat de IGZ is ontzien bij de rijksbrede taakstelling en dat op een aantal fronten ook capaciteit is toegevoegd. Zij zijn zich er van bewust dat desalniettemin de werkdruk bij de IGZ hoog is. Mocht blijken dat de gemaakte capaciteitskeuzes op onderdelen toch tot problemen leiden, dan zullen zij in overleg treden met de inspecteur-generaal.

*Effectiviteit toezicht, in relatie tot de dekkingsgraad*
Ons rapport wekt volgens de bewindspersonen de indruk dat de IGZ uitsluitend effectief is bij ter plaatse onderzochte zorgaanbieders, en dat het daarom nodig is om bij alle zorgaanbieders regelmatig te inspecteren. Zij melden dat de uitkomsten van IGZ-onderzoeken (thematische onderzoeken, incidententoezicht en onderzoeken die een beeld geven van de gehele sector) op vele bestuurstafels van niet ter plaatse onderzochte zorgaanbieders komen. Zij verwijzen ook naar circulaires en bijeenkomsten of conferenties, die de IGZ naar aanleiding van de uitkomsten van haar onderzoeken organiseert. Verder verwachten zij een positieve werking van de governance bij de zorgaanbieders en wijzen zij erop dat de eisen aan governance op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg nog verder aangescherpt zullen worden in het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg.

*Tot slot*
De weergegeven maatregelen en resultaten, die met grote inspanningen van betrokken veldpartijen tot stand komen, voldoen volgens de bewindspersonen aan wat met de Kwaliteitswet is beoogd. Namelijk dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor hun operationele kwaliteitssystemen. De Kwaliteitswet biedt bovendien ruimte aan zorgaanbieders om de in de wet vastgelegde normen te concretiseren en zorgaanbieders moeten ten slotte aannemelijk kunnen maken dat zij verantwoorde zorg leveren. De bewindspersonen vinden het belangrijk richting de zorgaanbieders een signaal af te geven dat ze op de goede weg zijn. In het kader van het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg bezien zij of er wijzigingen nodig zijn ten opzichte van de artikelen en memorie van toelichting zoals deze nu onderdeel zijn van de Kwaliteitswet.

### 3.2 Nawoord Algemene Rekenkamer

De constatering van de bewindspersonen van VWS dat onze conclusie over de resultaten van de zelfregulering betrekking zou hebben op de periode 1996–2006 is niet juist. Wij hebben de stand van zaken opgemaakt per eind 2008. De door de bewindspersonen gememoreerde maatregelen die zijn genomen na 2006 hebben wij daarbij betrokken voor zover deze relevant zijn voor de beoordeling van de implementatie van de Kwaliteitswet (zie § 1.2.1). De bewindspersonen spreken in hun reactie van resultaten, maar veel van de genoemde maatregelen zijn nog in ontwikkeling en moeten zich in de praktijk nog bewijzen, en derhalve is van «bereikte» resultaten nog geen sprake. Onze conclusie dat de zelfregulering dertien jaar na dato nog niet tot kaders voor de bepaling van «verantwoorde zorg» en goed functionerende kwaliteitssystemen heeft geleid, heeft dus zeker betrekking op de periode 1996–2009.

De bewindspersonen spreken zich niet uit over de haalbaarheid van de doelstelling dat iedereen in 2011 inzicht moet kunnen krijgen in het aanbod en de kwaliteit van (bijna) de gehele zorg. Gelet op de stand van zaken in de sectoren die voorop lopen en op de ervaringen in het buitenland, blijven wij van mening dat sprake is van een ambitieuze doelstelling. Er zijn onvoldoende aanwijzingen dat alle randvoorwaarden in krap twee jaar wel ingevuld kunnen worden.

De bewindspersonen nemen onze aanbevelingen op het punt van kwaliteitssystemen en certificering daarvan niet over.
Waar wij in ons onderzoek spreken over kwaliteitssystemen, gaat het ons overigens niet om het voorschrijven van het «hoe» maar om het vaststellen dat processen op orde zijn, zonder naar het «hoe» te hoeven kijken. In de Kwaliteitswet is dit opgenomen als een voorwaarde om tot systeemtoezicht te komen en om prestaties en resultaten te kunnen beoordelen. Wij wijzen er op dat het nog geruime tijd zal duren voordat de vereiste informatie over de prestaties en de uitkomsten van de zorg gevalideerd en voldoende betrouwbaar beschikbaar zal zijn. Zoals ook de bewindspersonen aangeven, zijn goede kwaliteitssystemen van belang voor de betrouwbaarheid en de validiteit van de kwaliteitsindicatoren. Ook vanuit dit oogpunt delen wij het standpunt van de bewindspersonen over kwaliteitssystemen niet.

De bewindspersonen nemen onze aanbeveling om wetenschappelijk onderzoek te laten doen naar de relatie tussen certificering van kwaliteitssystemen en de kwaliteit van de zorg niet over. Dit onderzoek is volgens ons van belang om inzicht te krijgen in nut en noodzaak van certificeren. Op basis van dit onderzoek zouden de bewindspersonen een onderbouwd standpunt kunnen bepalen over het al dan niet verplicht stellen van certificeren. Volgens ons is certificering ook in het belang van de bewindspersonen, omdat het een waarborg kan zijn voor goede kwaliteitssystemen en daarmee voor betrouwbare en valide kwaliteitsinformatie. Een dergelijke aanpak zou de IGZ ontlasten bij haar toezichtstaken en past in het beoogde systeemtoezicht.

De bewindspersonen zijn van mening dat relatieve normen een voldoende objectieve basis voor toezicht vormen. Uit hun reactie is niet goed af te leiden of zij ook op andere kwaliteitsaspecten dan veiligheid op termijn streven naar absolute normen. Hoewel wij het belang van relatieve normen niet willen ontkennen, zijn wij van mening dat uiteindelijk absolute normen onmisbaar zijn om objectief te kunnen bepalen wanneer wel of niet sprake is van verantwoorde zorg.

Wij betreuren het dat de bewindspersonen voorbijgaan aan onze aanbeveling om zich vooraf een oordeel te vormen over de benodigde capaciteit van de IGZ, mede gezien de onvolkomenheden in de risicoanalyses, de tijd die nodig is om deze onvolkomenheden teniet te doen en de feitelijke en gewenste dekkingsgraad van het huidige directe toezicht. De bewindspersonen geven aan over de capaciteit van de IGZ te gaan overleggen met de inspecteur-generaal wanneer er toch problemen ontstaan. Wij wijzen op de risico's van deze aanpak.

De bewindspersonen veronderstellen dat onderzoeken van de IGZ ook effect hebben bij niet-onderzochte zorgaanbieders. De bewindspersonen gaan daarmee voorbij aan onze kritische opmerkingen over het feit dat het onderwerp «kwaliteit» bij de raden van bestuur en de raden van toezicht nog onvoldoende op de agenda staat. Zolang dit het geval is, delen wij

het optimisme van de bewindspersonen niet. Wij wijzen in dit verband ook ons onderzoek *Goed bestuur in uitvoering* (Algemene Rekenkamer, 2008), waarin wij onder meer constateerden dat het interne toezicht kwetsbaar is doordat bepaalde risico's onderbelicht zijn. Wij vragen nogmaals aandacht voor onze aanbeveling om een plan van aanpak voor de invoering van systeemtoezicht (volgens de huidige inzichten) op te stellen, en waarin ook opzet en werking van de interne controle en de horizontale verantwoording is opgenomen (zie § 2.4). Wij vragen hiervoor aandacht in het kader van de voorbereiding van wetgeving over governance op het gebied van kwaliteit en veiligheid, die volgens de bewindspersonen inmiddels van start is gegaan (zie het kader in § 3.1).

De bewindspersonen reageren ons inziens vooral vanuit het geformuleerde beleid en niet zozeer vanuit hun verplichtingen zoals die voortvloeien uit de Kwaliteitswet (de invalshoek van ons onderzoek). Wij doelen hierbij in het bijzonder op de verplichting om toe te zien op de gestelde eisen ten aanzien van kwaliteitswaarborging bij zorginstellingen. De bewindspersonen geven aan in het kader van het voorstel Wet cliëntenrechten zorg te bezien of wijzigingen nodig zijn van de artikelen en de memorie van toelichting van de Kwaliteitswet. Gelet op onze bevindingen en op de reactie van de bewindspersonen liggen zulke wijzigingen in onze ogen voor de hand.

## Bijlage Overzicht conclusies, aanbevelingen, reactie bewindspersonen en nawoord Algemene Rekenkamer

| Conclusie | Aanbeveling aan de minister van VWS | Reactie bewindspersonen | Nawoord Algemene Rekenkamer |
|---|---|---|---|
| Hoofdconclusie:<br>Zelfregulering heeft niet tot het beoogde resultaat geleid. | | Conclusie heeft betrekking op periode 1996–2006. Graag aandacht voor alle genomen maatregelen en resultaten die van invloed zijn op het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van zorg.<br>Deze maatregelen en resultaten voldoen aan datgene dat met de Kwaliteitswet is beoogd.<br>Eventueel noodzakelijke wijzigingen worden meegenomen in het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg. | De constatering van de bewindspersonen van VWS dat onze conclusie over de resultaten van de zelfregulering betrekking zou hebben op de periode 1996–2006 is niet juist. Wij hebben de stand van zaken opgemaakt per eind 2008. De door de bewindspersonen gememoreerde maatregelen die zijn genomen na 2006 hebben wij daarbij betrokken voor zover deze relevant zijn voor de beoordeling van de implementatie Kwaliteitswet . |
| **Kwaliteitskaders**<br>Kwaliteitskaders nog niet in alle sectoren beschikbaar.<br>Doelstelling 2011 ambitieus. | Nog vrijwel geen absolute normen. Doelstelling 2011 concreet, specifiek en meetbaar formuleren.<br>Plan maken voor verdere ontwikkeling kwaliteitskaders met tijdpad, een duidelijke visie op wat deze kaders moeten inhouden, hoe de kwaliteit van de informatievoorziening geborgd wordt en hoe minister zal handelen als hieraan niet voldaan wordt.<br>Daarnaast bevorderen en faciliteren van hiervoor nodige registratiesystemen. | Is inmiddels gebeurd in het kader van de trajecten die bureau Zichtbare Zorg aanjaagt. Maakt onderdeel uit van de inmiddels genomen maatregelen en van de maatregelen in de komende periode.<br>Wij kiezen voor zorgvuldigheid boven snelheid, waarbij wij vooral proberen te beoordelen of te stimuleren (en zo nodig afdwingen) dat partijen zich voldoende inspannen. | De bewindspersonen spreken zich niet uit over de haalbaarheid van de doelstelling dat iedereen in 2011 inzicht moet kunnen krijgen in het aanbod en de kwaliteit van (bijna) de gehele zorg. |
| **Systematische kwaliteitsborging**<br>Overzicht stand van zaken van (in de Kwaliteitswet verplichte) kwaliteitssystemen ontbreekt.<br>Certificatie van kwaliteitssystemen wordt door verzekeraars verlangd, maar relatie met kwaliteit van zorg is nog niet vastgesteld; beleid in dit opzicht onduidelijk. | Onderzoeken wat de stand van zaken is en op basis daarvan een beleid formuleren met betrekking tot het niet nakomen van de Kwaliteitswet.<br>Onderzoeken wat de relatie is tussen certificatie en kwaliteit van zorg en op basis daarvan een duidelijk standpunt ten aanzien van certificatie ontwikkelen. | Overheid heeft geen primaire bemoeienis meer met operationele kwaliteitssystemen bij zorgaanbieders. Is verantwoordelijkheid zorgaanbieders zelf. Dat geldt ook voor certificatie. VWS stuurt op uitkomsten en systemen voor veiligheid. Toezicht IGZ richt zich ook daarop. Op deze wijze kunnen wij effectiever opereren. | Wij wijzen er op dat het zeker nog geruime tijd zal duren voordat de vereiste informatie over de prestaties en de uitkomsten van de zorg gevalideerd en voldoende betrouwbaar beschikbaar zal zijn. Volgens ons is certificering ook in het belang van de bewindspersonen, omdat dit een waarborg kan zijn voor goede kwaliteitssystemen en daarmee voor betrouwbare en valide kwaliteitsinformatie. Een dergelijke aanpak zou de IGZ ontlasten in haar toezicht en past in het beoogde systeemtoezicht. |

| Conclusie | Aanbeveling aan de minister van VWS | Reactie bewindspersonen | Nawoord Algemene Rekenkamer |
|---|---|---|---|
| **Systeemtoezicht**<br>Het door de wetgever beoogde «toezicht op toezicht», inmiddels verbreed naar systeemtoezicht (inclusief horizontale verantwoording), is nog niet mogelijk. | Plan van aanpak opstellen waarin wordt aangegeven of en wanneer systeemtoezicht vorm kan krijgen en hoe het kan worden ingevoerd.<br>Daarbij aangeven welke eisen gesteld worden aan kwaliteitssystemen, interne controle en functioneren raden van bestuur en raden van toezicht, en aangeven welke kaders voor toezicht en verantwoording verlangd worden van de raden van toezicht, op welke wijze rapportage daarover plaats dient te vinden en hoe de betrouwbaarheid van die informatie wordt gewaarborgd. | Het toezicht van de IGZ is gericht op risico's en signalen en zo nodig dwingen wij in samenwerking met de IGZ veldnormen af. Toezicht op operationele kwaliteitssystemen staat daarbij niet meer centraal, omdat dat minder effectief zou zijn. Besturen zorgaanbieders worden door IGZ aangesproken op bevindingen IGZ. Zie vastlegging in Meerjarenbeleidsplan IGZ 2008–2011 en handhavingskaders IGZ. Uitkomsten van IGZ-onderzoeken komen ook op de bestuurstafels van niet ter plaatse onderzochte zorgaanbieders. | De bewindspersonen gaan voorbij aan onze kritische opmerkingen over het feit dat het onderwerp kwaliteit bij de raden van bestuur en de raden van toezicht nog onvoldoende op de agenda staat. Zolang dit het geval is delen wij het optimisme van de bewindspersonen niet. |
| **Huidig toezicht**<br>Onvoldoende zekerheid dat in de risicoanalyse de meest risicovolle eenheden worden gedetecteerd. Want:<br>– risicoanalyse incompleet (geen overzicht toezicht-objecten), en<br>– onvolkomen (tekortkomingen in betrouwbaarheid, validiteit en weging).<br>Methodiek nog in ontwikkeling. | Oordeel vormen over benodigde capaciteit IGZ, mede in relatie tot:<br>– onvolkomenheden risicoanalyse;<br>– feitelijke en gewenste dekkingsgraad en diepgang;<br>– maatregelen om te verzekeren dat alle toezichtobjecten bekend zijn;<br>– het plan van aanpak voor invoering systeemtoezicht. | IGZ is ontzien bij rijksbrede taakstelling en aanvullende formatie al gerealiseerd.<br>Naast indicatoren maakt IGZ gebruik van signalen, informatie over de historie van een zorgaanbieder en onderzoek gericht op de zorg voor de meest kwetsbare patiëntengroepen en/of de meest kritische zorgprocessen.<br>Dekkingsgraad: effect IGZ ook bij niet-onderzochte zorgaanbieders.<br>Verbeteringen in registraties in voorbereiding.<br>Aanpak toezicht IGZ is reeds vastgelegd in het Meerjarenbeleidsplan en de handhavingskaders. | Wij betreuren het dat de bewindspersonen voorbij gaan aan onze aanbeveling om zich op voorhand een oordeel te vormen over de benodigde capaciteit van de IGZ, mede in relatie tot de onvolkomenheden in de risicoanalyses, de tijd die nodig is om deze onvolkomenheden teniet te doen en de feitelijke en gewenste dekkingsgraad van het huidige directe toezicht. |

# DEEL II ONDERZOEKSBEVINDINGEN

## 1 OVER DIT ONDERZOEK

Burgers denken over het algemeen positief over de Nederlandse gezondheidszorg. Het gros van de Nederlanders (negen van de tien) oordeelt in 2006 zeer positief over artsen en over de zorg in het algemeen, zo blijkt uit de *Zorgbalans 2008* (RIVM, 2008).[5] Zes van de tien mensen hebben er vertrouwen in dat er uitstekende en veilige zorg wordt verleend als ze ernstig ziek worden. Er zijn wel verschillen tussen de sectoren in de zorg. Het laagst is het vertrouwen in de geestelijke gezondheidszorg en in de intramurale ouderenzorg (verpleeg- en verzorgingshuizen). Dit beeld uit de *Zorgbalans 2008* wordt bevestigd in andere onderzoeken. Het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP, 2008) stelt vast dat in 2006 in alle zorgsectoren maximaal 10% van de burgers vindt dat de zorg slecht is.[6] Het SCP constateert vergelijkbare verschillen tussen de sectoren.

Een van de conclusies in de *Zorgbalans 2008* is dat Nederland een toegankelijk zorgsysteem heeft en dat de kostenstijging gemiddeld is. Een andere conclusie is dat de kwaliteit van de gezondheidszorg (verder) verbeterd kan worden. De Nederlandse gezondheidszorg excelleert namelijk niet ten opzichte van andere welvarende landen. Op veel onderdelen blijkt weliswaar dat de zorg adequaat is en dat de kwaliteit is toegenomen, maar het totaalbeeld van de kwaliteit van de zorg is internationaal gezien gemiddeld, terwijl Nederland bij de vijf welvarendste landen in de eurozone hoort. Andere belangrijke conclusies in de *Zorgbalans 2008* zijn:

- De deelname aan vaccinatie- en screeningsprogramma's is uitstekend. Gezondheidsbevordering in de reguliere zorg is echter nog weinig ontwikkeld. Huisartsen en scholen zouden bijvoorbeeld meer kunnen doen aan het bevorderen van een gezonde leefstijl.
- De curatieve zorg is op veel onderdelen adequaat en verbeterd, de Scandinavische landen scoren echter steevast beter. In Nederland overlijden (gezien het welvaartspeil) relatief veel mensen binnen dertig dagen na opname in een ziekenhuis, leven er na vijf jaar relatief weinig mensen die leden of lijden aan bepaalde vormen van kanker, en is de zuigelingensterfte relatief hoog.
- In de langdurige zorg zijn positieve ontwikkelingen waar te nemen, maar toch uiten cliënten en personeel (soms ernstige) zorgen. De beschikbaarheid van voldoende personeel is het belangrijkste knelpunt. Het personeel in de ouderenzorg oordeelt matig over de kwaliteit van de door hen geleverde zorg en signaleert zelfs een lichte verslechtering ten opzichte van 2003.
- Op het punt van de veiligheid doet Nederland het internationaal gezien goed. Desondanks blijkt de «onbedoelde schade» aanzienlijk: ongeveer 5% van de zorggebruikers zegt zulke schade te hebben ondervonden. Vermijdbare problemen zoals ondervoeding en vallen in zorginstellingen zijn verminderd, maar komen nog zeer frequent voor.
- De coördinatie van zorg blijft achter. Gebrekkige afstemming tussen zorgverleners leidt potentieel tot ineffectieve en onveilige zorg.[7]
- Verder staat er in de *Zorgbalans 2008* dat de wijziging van het stelsel in 2006 nog niet aantoonbaar heeft geleid tot veranderingen in de algemene kwaliteit, en in de kosten en de toegankelijkheid van de zorg op macroniveau. De kwaliteit van de zorg wordt nog onvoldoende transparant geacht.

Uit verschillende onderzoeken kan worden afgeleid dat achterblijvende kwaliteit van zorg aanzienlijke risico's kan opleveren.
Enkele recente voorbeelden:

[5] De Zorgbalans schetst een beeld van de toegankelijkheid, het kostenniveau en de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg. Het betreft gegevens over 2006 (en deels 2007).
[6] De drie in de curatieve zorg onderscheiden segmenten (ziekenhuizen, specialisten, huisartsen) worden door minstens driekwart van de burgers als goed tot uitstekend beoordeeld.
[7] Zie ook in de literatuurlijst: Algemene Rekenkamer, 2006.

- In 2007 is vastgesteld dat ieder jaar ongeveer 30 000 patiënten vermijdbare schade oplopen tijdens een behandeling in het ziekenhuis. Dit betekent een kostenpost van 167 miljoen euro (1%) op de gezamenlijke ziekenhuisbudgetten. De totale maatschappelijke schade zal vele malen groter zijn. Jaarlijks overlijden 1735 mensen door vermijdbare incidenten (de Bruijne en Wagner, 2007).
- In 2008 blijkt (Universiteit Maastricht, 2008) gemiddeld een kwart van de patiënten en cliënten in Nederlandse zorginstellingen ondervoed te zijn. De helft van alle patiënten loopt door gewichtsverlies en/of door hun eetpatroon, het risico ondervoed te raken. Ondervoeding beïnvloedt de conditie en het vermogen tot herstel (en kan in het ergste geval tot vroegtijdig overlijden leiden).
- In 2008 blijkt één op de tien patiënten en cliënten in Nederlandse zorginstellingen in de dertig dagen voorafgaand aan het onderzoek te zijn gevallen. In de helft van de gevallen was daarbij sprake van letsel, van lichte schaafwonden tot een gebroken heup. De helft van de mensen die zijn gevallen, is bang dat het opnieuw zal gebeuren en de meesten van hen gaan daarom activiteiten uit de weg: zij worden passiever (Universiteit Maastricht, 2008).
- In de periode 2005–2007 zijn bij IGZ vanuit verschillende sectoren in de gezondheidszorg 59 meldingen binnengekomen over incidenten bij het baden en douchen van cliënten. Van die meldingen hadden er 34 betrekking op verdrinking en verbranding (door te heet water) in bad. In veertien van deze gevallen was sprake van een dodelijke afloop.[8]

De minister van VWS is verantwoordelijk voor opzet en werking van het stelsel dat kwaliteit van zorg bevordert en erop toeziet dat instellingen verantwoorde zorg leveren. De eerdergenoemde onderzoeksresultaten wijzen erop dat de kwaliteit van zorg blijvende aandacht verdient van de minister van VWS.

### 1.1 Kwaliteitswet zorginstellingen

In de jaren tachtig van de vorige eeuw wint de opvatting terrein dat zorg een maatschappelijke verantwoordelijkheid is die niet uitsluitend aan de zorgprofessionals mag worden overgelaten. In 1989 en 1990 werd op de zogenoemde Leidschendamconferenties overeenstemming bereikt over de volgende uitgangspunten:
- de eerste verantwoordelijkheid voor het te voeren kwaliteitsbeleid ligt bij de drie veldpartijen, te weten zorgaanbieders, cliëntenorganisaties en verzekeraars;
- er moet een externe kwaliteitsbeoordeling komen die inhoudelijk gekoppeld moet worden aan de interne kwaliteitssystemen;
- de rijksoverheid is verantwoordelijk voor het creëren van randvoorwaarden voor het kwaliteitsbeleid.

In de jaren na deze conferenties is vanuit deze uitgangspunten gewerkt aan het tot stand komen van de Kwaliteitswet zorginstellingen (18 januari 1996, Stb. 1996, 80). Deze Kwaliteitswet is één van de instrumenten die de minister tot zijn beschikking heeft om zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg vorm te geven.

Kern van de Kwaliteitswet is dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor het verlenen van verantwoorde zorg. De wet beoogt een kader te bieden dat zorgaanbieders motiveert zelf invulling te geven aan deze verantwoordelijkheid (principe van zelfregulering door de sector). Dat betekent dat zorgaanbieders:

[8] IGZ-circulaire 2008-07-IGZ d.d. 13 oktober 2008.

- Verantwoorde zorg moeten leveren. Daaronder wordt verstaan zorg van goed niveau, zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders hier concreet inhoud aan te geven, zoveel mogelijk in overleg met verzekeraars en cliënten.
- Zorg zo moeten organiseren dat dit leidt of redelijkerwijs zou moeten leiden tot verantwoorde zorg. Zij moeten de kwaliteit van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren, oftewel kwaliteitssystemen inrichten.
- Jaarlijks verantwoording moeten afleggen over het gevoerde kwaliteitsbeleid en over de kwaliteit van de geleverde zorg.

De minister van VWS is verantwoordelijk voor handhaving en uitvoering van de Kwaliteitswet. De minister heeft «zijn» IGZ belast met het toezicht op en de handhaving van de kwaliteit van de zorg en met het toezicht op de uitvoering van de Kwaliteitswet. Als de zelfregulering door de sector vorm heeft gekregen, kan volgens de minister het zwaartepunt van het toezicht worden verlegd van toezicht op de feitelijke zorgverlening (direct toezicht), naar toezicht op de wijze waarop de sector zelf de kwaliteit van de zorgverlening bewaakt (principe van toezicht op toezicht). Dit principe staat tegenwoordig bekend als systeemtoezicht en omvat verscheidene checks-and-balances: kwaliteitssystemen, interne controle en horizontale verantwoording.

### 1.2 Koerswijzigingen in het kwaliteitsbeleid

De Kwaliteitswet maakt onderdeel uit van het bredere kwaliteitsbeleid van de minister van VWS. In de afgelopen jaren is er een accentverschuiving in het kwaliteitsbeleid geweest. Ten tijde van de invoering van de Kwaliteitswet in 1996 werd vooral ingezet op het systematisch waarborgen van kwaliteit. Als er goede kwaliteitssystemen zijn, leidt dit als het ware vanzelf tot verantwoorde zorg, zo was de redenering. Bij de evaluatie van de Kwaliteitswet (Casparie et al., 2001) werd geconstateerd dat de zorginstellingen de uitvoering van de Kwaliteitswet onvoldoende hadden opgepakt.
Dit uitgangspunt is niet losgelaten, maar vanaf 2002 is de minister van VWS in het kader van «vernieuwend kwaliteitsbeleid» meer nadruk gaan leggen op transparantie van kwaliteit van zorg (kwaliteitsindicatoren over bij voorkeur de uitkomsten van zorgprocessen). De redenering is dat transparantie het mogelijk maakt de kwaliteit van de zorg van instellingen onderling te vergelijken. Patiënten en verzekeraars kunnen dan kiezen voor instellingen die het best presteren. Daardoor zouden instellingen die slecht presteren gedwongen worden de kwaliteit van hun zorg te verbeteren. Daarnaast heeft de minister programma's geïnitieerd om de kwaliteit van de zorg per sector te verbeteren, zoals het programma *Sneller Beter* in de curatieve zorg en het programma *Zorg voor beter* in de langdurige zorg.
De trend naar transparantie en het formuleren van kwaliteitsindicatoren is overigens in meer landen zichtbaar (iBMG, 2008).

De huidige bewindspersonen van VWS richten zich in hun beleid op transparantie («zichtbare kwaliteit»), cliëntgerichtheid en veiligheid (VWS, 2007a). Zij hebben verschillende maatregelen ingevoerd, waaronder de regiefunctie voor IGZ voor het tot stand komen van kwaliteitsindicatoren en de verplichting tot veiligheidsmanagementsystemen in ziekenhuizen. Een uitbreiding van het wettelijk instrumentarium van IGZ is in een

vergevorderd stadium (Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving).[9] In oktober 2008 hebben de bewindspersonen van VWS de instelling van een «Regieraad kwaliteit van zorg» aangekondigd (VWS, 2008). Deze raad moet de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen gaan bevorderen en de veldpartijen gaan ondersteunen en faciliteren bij het definiëren van het begrip verantwoorde zorg en vervolgens de implementatie van verantwoorde zorg.

Inmiddels is een nieuwe wet, de Wet cliëntenrechten zorg, in voorbereiding waarin onder andere de Kwaliteitswet zorginstellingen geïntegreerd zal worden. Onze bevindingen over de uitvoering van de Kwaliteitswet kunnen van belang zijn voor de inrichting van deze nieuwe wet (zie kader).

**Wet cliëntenrechten zorg in voorbereiding**

De Kwaliteitswet vormt samen met de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG; 1993) de pijlers van het systeem van kwaliteitsregulering in de zorg. De Wet BIG beoogt de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg te bevorderen en te bewaken, en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. Naast de Kwaliteitswet en de Wet BIG zijn er ook wetten die zich richten op de rechten van de patiënt, zoals de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (1995), de Wet medezeggenschap cliënten zorgsector (1996) en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (1996). Inmiddels is een Wet cliëntenrechten zorg in voorbereiding waarin onder meer deze wetten worden geïntegreerd. In deze nieuwe wet worden zeven rechten van cliënten uitgewerkt (VWS, 2008b):
- recht op bereikbare en beschikbare zorg;
- recht op keuze en keuze-informatie;
- recht op kwaliteit en veiligheid;
- recht op informatie, toestemming, dossiervorming en privacy;
- recht op afstemming tussen zorgverleners;
- recht op een effectieve, laagdrempelige klachten- en geschillenregeling;
- recht op medezeggenschap en goed bestuur.

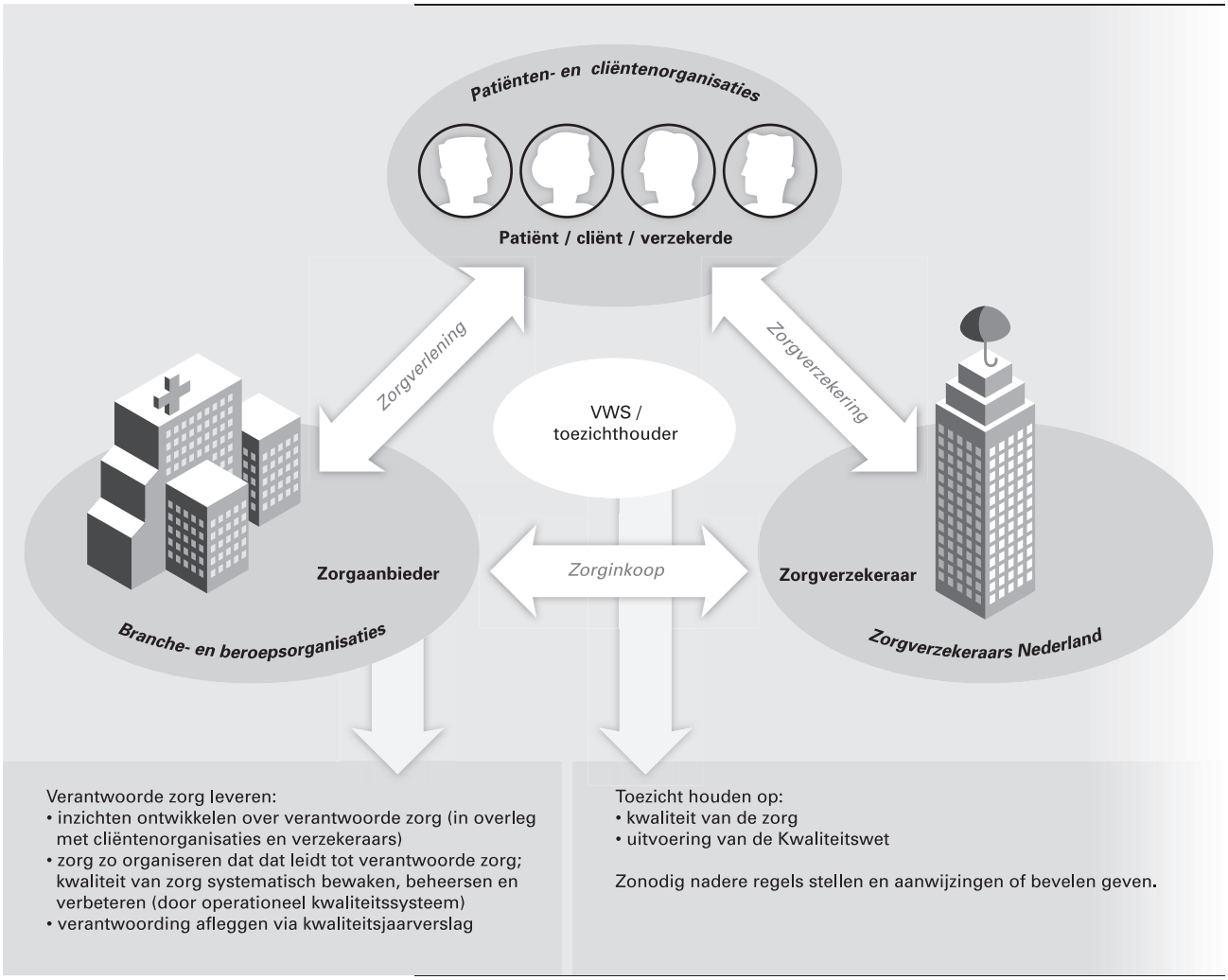
### 1.3 Vraagstelling en opzet onderzoek

Ons onderzoek gaat over de wijze waarop partijen invulling hebben gegeven aan de twee principes die ten grondslag liggen aan de Kwaliteitswet: zelfregulering en toezicht op toezicht. In dit onderzoek geven we dus geen oordeel over de kwaliteit van de zorg als zodanig.
Wij hebben onderzocht:
- Hoe de minister van VWS invulling heeft gegeven aan zijn verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van de Kwaliteitswet.
- Wat de huidige stand van zaken is wat betreft zelfregulering in de sectoren van de zorg. Wat betreft de zelfregulering beperken wij ons in ons onderzoek tot het tot stand komen van kwaliteitskaders en van het systematisch waarborgen van kwaliteit. Voor de jaarlijkse verantwoording zijn inmiddels met ingang van 2008 nadere regels gesteld door de minister, waarin hij aansluit bij de kwaliteitskaders.
- Op welke wijze IGZ haar toezicht uit hoofde van de Kwaliteitswet vorm geeft. Wat betreft het toezicht richten wij ons onderzoek vooral op het gefaseerd toezicht van IGZ. Dat houdt in dat IGZ haar toezicht inricht op basis van een risicoanalyse.

In figuur 1.1 op de volgende pagina staat welke partijen direct betrokken zijn bij de uitvoering van de Kwaliteitswet en welke onderdelen uit de Kwaliteitswet wij in ons onderzoek hebben betrokken.

[9] Tijdens de totstandkoming van dit rapport in behandeling bij de Eerste Kamer.

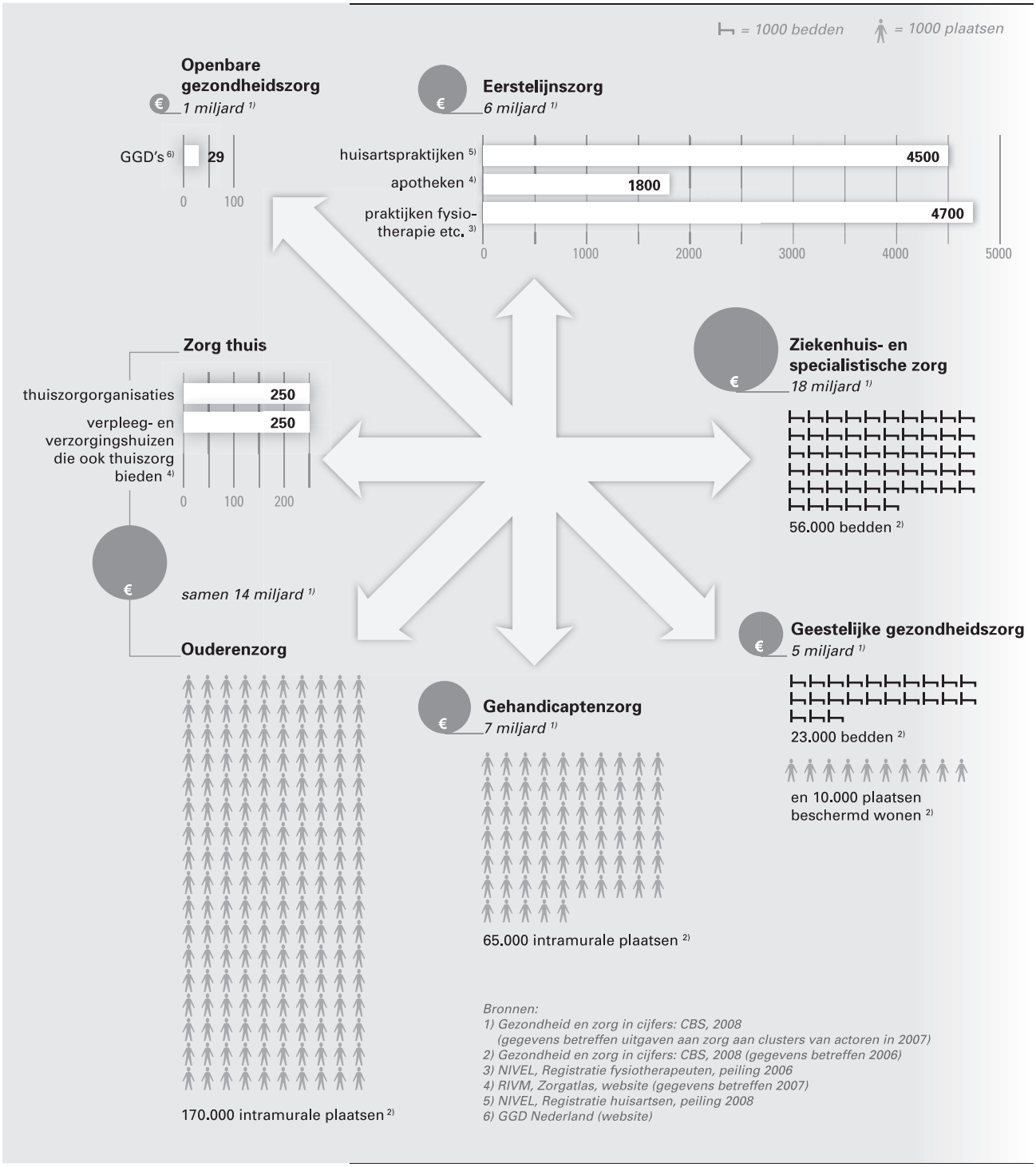
**Figuur 1.1 Schematische weergave van de actoren in het zorgveld.**




Wij onderscheiden in het onderzoek zeven sectoren in de zorg (zie figuur 1.2).[10] We hebben het toezicht van IGZ onderzocht in twee van deze sectoren: de intramurale ouderenzorg (een deel van de sector verpleging en verzorging) en de gehandicaptenzorg. Deze sectoren zijn namelijk ver gevorderd met de invoering van kwaliteitskaders, en IGZ heeft in belangrijke delen van deze twee sectoren inmiddels de nodige ervaring opgedaan met de methodiek van gefaseerd toezicht. In de intramurale ouderenzorg worden ongeveer 170 000 cliënten verzorgd en in de gehandicaptenzorg ongeveer 65 000. Zij nemen samen circa 30% van de totale zorguitgaven voor hun rekening. Het zijn bovendien kwetsbare groepen in de samenleving.

[10] Wij volgen hierin de *Zorgbalans 2008*.

**Figuur 1.2 De in het onderzoek onderscheiden sectoren van zorg met indicatie van financieel belang en omvang**




Wij hebben ons onderzoek uitgevoerd tussen mei 2007 en oktober 2008. Voor het onderzoek hebben wij naast documentenanalyse en interviews bij de relevante veldpartijen ook gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van instellingen in de intramurale ouderen- en gehandicaptenzorg

en met inspecteurs van IGZ. In ons rapport hebben wij ook inzichten uit een door ons gehouden expertmeeting verwerkt.

### 1.4 Leeswijzer

In de hoofdstukken 2 en 3 bespreken we het beleid van de minister van VWS en de stand van zaken met betrekking tot de twee onderzochte aspecten van zelfregulering (kwaliteitskaders en het systematisch waarborgen van kwaliteit). We doen dat voor de gehele zorgsector en baseren ons daarbij op door anderen uitgevoerd onderzoek.
In hoofdstuk 4 beschrijven we hoe IGZ haar taken in het kader van de Kwaliteitswet invult. We willen daarin vaststellen of de door de Kwaliteitswet beoogde situatie van toezicht op toezicht inmiddels dichterbij is gekomen.
Als bijlage 4 bij dit rapport hebben we een beschrijving van de totstandkoming van de Kwaliteitswet opgenomen (1989–1996), alsmede een beschrijving (op hoofdlijnen) van ontwikkelingen in het kwaliteitsbeleid na 1996.

## 2 KWALITEITSKADERS

In de Kwaliteitswet is bepaald dat zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor het leveren van verantwoorde zorg (artikel 2). Het is de bedoeling dat zij per sector gezamenlijk een visie ontwikkelen op wat verantwoorde zorg is. In samenspraak met cliënten en verzekeraars moeten zij deze visie vervolgens vertalen naar normen en indicatoren. Zo ontstaat er een breed gedragen kwaliteitskader. Aan de hand daarvan kan toezicht worden gehouden op de kwaliteit van de zorg.
In dit hoofdstuk beschrijven we het beleid over de ontwikkeling van kwaliteitskaders (§ 2.1) en de stand van zaken van kwaliteitskaders in de verschillende zorgsectoren (§ 2.2).

### 2.1 Ontwikkeling van kwaliteitskaders

*2.1.1 Beleid van het Ministerie van VWS*

Wat is verantwoorde zorg? Dat was de belangrijkste vraag tijdens het wetgevingsproces voorafgaand aan de invoering van de Kwaliteitswet in 1996. De wet legt de verantwoordelijkheid voor de uitwerking van dit begrip bij het veld. Toch drongen al ten tijde van het wetgevingstraject verschillende partijen (Tweede Kamer, Raad van State, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie NP/CF) aan op verduidelijking. De minister heeft naar aanleiding daarvan het begrip verantwoorde zorg aangescherpt door «in elk geval» doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht toe te voegen, maar wilde geen regels voor geven voor een precieze invulling: «Op welke wijze de zorgaanbieder de norm invult, is niet zozeer van belang. Waar het om gaat is dat een aanbieder – daarop aangesproken – altijd aannemelijk kan maken dat verantwoorde zorg wordt geboden». Organisaties van zorgaanbieders kunnen (in overleg met cliëntenorganisaties en verzekeraars) inzichten ontwikkelen over een breed gedragen invulling van het begrip verantwoorde zorg en zich daaraan committeren. Deze eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders zou nodeloos ingeperkt worden door een «keurslijf van gedetailleerde wettelijke eisen». Daar komt bij dat het niet goed mogelijk is om voor alle voorkomende zorgsituaties wettelijke normen te stellen die zodanig concreet, gedetailleerd en volledig zijn dat zij bij naleving een goede kwaliteit van de verleende zorg garanderen (Kwaliteitswet zorginstellingen, memorie van toelichting, 1993).

Bij de evaluatie van de Kwaliteitswet in 2001 bleek dat de zorgaanbieders sinds de inwerkingtreding van de wet in 1996 nauwelijks vorderingen hadden gemaakt met het ontwikkelen van indicatoren voor verantwoorde zorg. De staatssecretaris van VWS stelt daarom in 2002 (VWS, 2002b): «De eis dat zorg van een verantwoord niveau is, mag niet langer vrijblijvend zijn». Zij legt de verantwoordelijkheid voor dat niveau bij de brancheorganisaties. IGZ kan een belangrijke stimulerende rol spelen bij het invullen van die verantwoordelijkheid. De staatssecretaris stelt als doel dat er eind 2004 in iedere sector een beperkte set indicatoren beschikbaar is die goed zicht geeft op de kwaliteitsontwikkeling.
Deze doelstelling is niet gerealiseerd.[11] In 2005 zegt de staatssecretaris dat zij, vooral in de sector langdurige zorg, algemeen aanvaarde normen zal laten opnemen in de jaarlijkse maatschappelijke verantwoording door de instellingen, bij het certificeren van kwaliteitssystemen en in de indicatoren die IGZ bij het toezicht hanteert (VWS, 2005b).

[11] Alleen in de ziekenhuissector was een basisset prestatie-indicatoren beschikbaar, ontwikkeld door IGZ, de koepels (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra) en professionals in de zorg (Orde van Medisch Specialisten).

### *2.1.2 Rol IGZ*

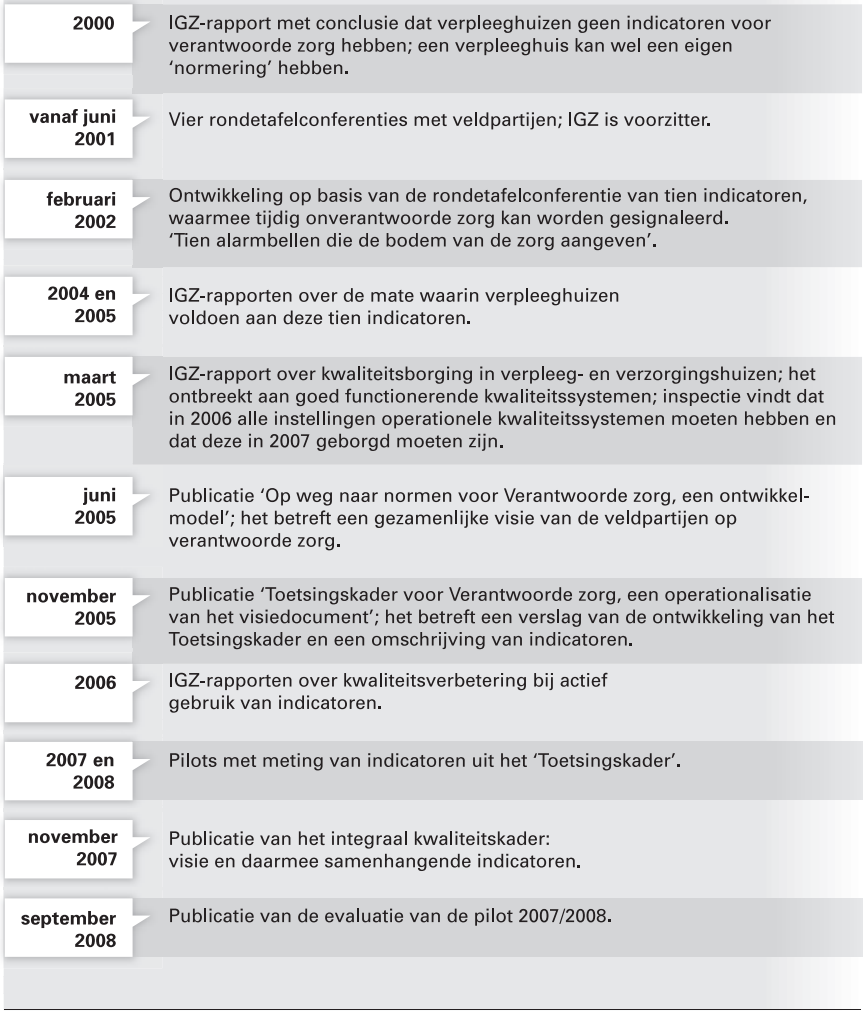
Vanaf 2005 krijgt IGZ een rol bij de ontwikkeling van indicatoren en normen (VWS, 2006). Dat betekent dat IGZ met de organisaties in een sector (organisaties van zorgaanbieders, zorgprofessionals, cliënten, verzekeraars) afspraken maakt over:

- de ontwikkeling van indicatoren voor het meten, en voor het zichtbaar en vergelijkbaar maken van kwaliteit;
- het bepalen welke essentiële veiligheidsaspecten (bindende) normstelling nodig hebben;
- de invulling van deze normen.

In 2005 komt een set indicatoren voor verantwoorde zorg tot stand in de sector verpleging en verzorging (zie figuur 2.1 op de volgende pagina). Het wordt steeds duidelijker dat er meer nodig is dan alleen ondersteuning en advisering door IGZ om de ontwikkeling van normen en indicatoren goed op gang te krijgen. Voor de afstemming van de noodzakelijke inspanningen is ook regie nodig. Vanaf 2007 voert IGZ deze regie. De regie houdt onder andere in dat er per sector stuurgroepen onder (bege)leiding van IGZ aan de ontwikkeling van normen en indicatoren werken (VWS, 2007b). Ze stellen per zorgsector vast van welk zorgaanbod de kwaliteit zichtbaar moet worden gemaakt en welke informatie over de prestaties van zorgaanbieders daarvoor nodig is. Het streven is zoveel mogelijk te komen tot indicatoren die gericht zijn op de uitkomsten van zorg: zorginhoudelijke indicatoren. Naast deze indicatoren worden instrumenten en indicatoren ontwikkeld voor het meten van de ervaringen van cliënten.[12]

[12] In alle sectoren vinden al cliëntraadplegingen plaats met meetinstrumenten van de eigen instelling of van de branche, maar het streven is om deze instrumenten – om ze breder te kunnen gebruiken voor transparantie, benchmarking, zorginkoop e.d. – vergelijkbaar te maken. Eind 2006 is het Centrum Klantervaring Zorg opgericht, dat ervoor moet zorgen dat deze patiënt/cliëntervaringen systematisch en betrouwbaar worden gemeten en openbaar worden gemaakt.

**Figuur 2.1 Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren in de ouderenzorg**




### *2.1.3 One size fits all*

Het is de bedoeling dat de perspectieven op kwaliteit van zorg van de verschillende partijen bij elkaar gebracht worden in een beperkt aantal indicatoren. Die kwaliteitsinformatie moet voorzien in de informatiebehoefte van diverse gebruikers (cliënten, zorgaanbieders zorgverzekeraars en IGZ). De gegevens moeten bijvoorbeeld op de website www.KiesBeter.nl komen te staan, om zo de kwaliteit van zorg transparant te maken en burgers te helpen bij het maken van keuzes.
De gegevens zijn ook nodig voor het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording, waarin de informatieverplichtingen aan diverse gebruikers zijn geharmoniseerd en waarin ook het door de Kwaliteitswet verplichte kwaliteitsjaarverslag is opgenomen. Met het Jaardocument, dat sinds 2008 verplicht is voor ziekenhuizen, gehandicapteninstellingen, verpleeg- en verzorgingshuizen, geestelijke gezondheidszorg en voor thuiszorg, voldoen de zorgaanbieders in één keer aan al hun verantwoordingsverplichtingen. Het is in een convenant vastgelegd dat de

diverse gebruikers vervolgens niet meer om aanvullende informatie vragen.

Verschillende inspecteurs en instellingen hebben in interviews met ons twijfels geuit over of er niet om aanvullende informatie zal worden gevraagd. Zij wijzen namelijk op het grote aantal partijen dat gebruik wil (kunnen) maken van deze verantwoordingsinformatie. Sommige instellingen willen de indicatorenset gebruiken als sturingsinformatie voor de instelling zelf, maar vinden dat het daarvoor te weinig informatie levert. Er wordt ook een discrepantie gesignaleerd tussen informatie die van belang is voor de positionering van het concern in de markt (op de website www.KiesBeter.nl) en informatie die nodig is voor het toezicht van IGZ. De geïnterviewde instellingen zijn bovendien alert op een toenemende registratielast[13] en wijzen erop dat zorgkantoren, ondanks het convenant, aanvullende gegevens bij andere organisaties hebben opgevraagd.

## 2.2 Stand van zaken in 2008

### *2.2.1 Zorgbreed*

De huidige stand van zaken (oktober 2008) van de ontwikkeling van kwaliteitskaders in de verschillende zorgsectoren hebben we samengevat in figuur 2.2 (de volledige tekst staat in bijlage 5).[14] In de figuur staat hoe ver de zorgsector is met:

- het formuleren van een gedeelde visie op verantwoorde zorg;
- het ontwikkelen, toetsen en gebruiken van zorginhoudelijke indicatoren voor verantwoorde zorg;
- het ontwikkelen, toetsen en gebruiken van een index voor het meten van cliëntervaringen;
- het formuleren van absolute normen.

[13] Overigens blijkt uit onderzoek dat de toezichtlasten die veroorzaakt worden door IGZ zowel absoluut als relatief beperkt zijn (van Vliet & Schakenraad, 2008). De toezichtlasten in kwantitatieve zin bedragen ongeveer 0,02% van het budget. Administratieve lasten worden met name veroorzaakt door de eisen die de zorgkantoren en het Centrum indicatiestelling zorg (CIZ) stellen aan de administratieve organisatie en interne controle en in het kader van de indicatiestelling, de online verantwoording (voor AWBZ-brede zorgregistratie), en de certificering.

[14] De voornaamste bron hiervoor was de website zichtbarezorg.nl met de daaraan gekoppelde documenten.

**Figuur 2.2 Stand van zaken ontwikkeling van kwaliteitskaders per sector, oktober 2008**

○ *niet beschikbaar*
◐ *in ontwikkeling en/of beschikbaar voor deel van de sector/ziektebeelden*
● *beschikbaar en getest (maar nog niet gevalideerd) voor gehele sector/alle ziektebeelden*

| | Visie-document | Zorg-inhoudelijke indicatoren | CQ-index | Absolute normen |
|---|---|---|---|---|
| Openbare gezondheidszorg | ◐ | ◐ | ◐ | ○ |
| Eerstelijnszorg | ◐ | ◐ | ◐ | ○ |
| Ziekenhuiszorg | ○ | ◐ | ◐ | ◐ |
| Geestelijke gezondheidszorg | ○ | ◐ | ◐ | ○ |
| Gehandicaptenzorg | ● | ◐ | ● | ○ |
| Verpleging en verzorging | ● | ● | ● | ○ |
| Thuiszorg | ● | ● | ● | ○ |

De meeste sectoren zijn nog bezig met het ontwikkelen van een kwaliteitskader. De eerstelijnszorg is het minst ver. Momenteel is alleen in de verpleging, verzorging en thuiszorg een integraal kwaliteitskader beschikbaar, waarin een zowel een visie als daarmee samenhangende indicatoren zijn opgenomen. Dit kwaliteitskader wordt sinds begin 2008 door de gehele sector gehanteerd. Overigens moet dit kader de komende jaren verder ontwikkeld worden. In (een deel van) de gehandicaptenzorg is in 2008 een pilot uitgevoerd om ervaring op te doen met het kwaliteitskader. Met ingang van 2009 zal de gehele gehandicaptensector met het kwaliteitskader werken.
Hoewel alle sectoren zoveel mogelijk streven naar indicatoren die de uitkomsten van het zorgproces betreffen, bestaan de indicatorensets toch voor een aanzienlijk deel uit proces- en structuurvariabelen. De thans ontwikkelde normen en indicatoren besteden bijvoorbeeld geen aandacht aan doelmatigheid zoals die in de Kwaliteitswet is benoemd.

Een belangrijk discussiepunt bij het ontwikkelen van kwaliteitskaders is of ze uit moeten gaan van relatieve of van absolute normen. De ontwikkelde normen en indicatoren stellen over het algemeen geen absolute kritische grens: een objectieve bepaling welke zorg (nog) verantwoord is en welke niet. Het zijn relatieve normen. De laatste jaren heeft de minister van VWS beklemtoond dat er voor de veiligheid van de zorg geen relatieve maar absolute normen moeten gelden. Het moet volstrekt duidelijk zijn aan welke eisen de veiligheid van zorg moet voldoen. Als aan deze eisen niet

wordt voldaan, moet IGZ ingrijpen (VWS, 2005b). Inmiddels zijn er, vooral in de ziekenhuiszorg, enkele absolute veiligheidsnormen ontwikkeld.

*2.2.2 Verpleging, verzorging en thuiszorg*

Zoals hiervoor vermeld is de sector verpleging, verzorging en thuiszorg het verst met het ontwikkelen van een kwaliteitskader. In deze paragraaf gaan we in op de stand van zaken in deze sector.
De stuurgroep (zie § 2.1.2) voor deze sector spreekt van een groeimodel: het kost tijd om het proces van formulering van normen, dataverzameling, -analyse en -interpretatie in te passen in de procedures van instellingen, meetbureaus, en van databeheerders en analisten. Onder het motto «Steeds beter» heeft de stuurgroep (Stuurgroep Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg, 2008) een aantal aandachtspunten geformuleerd (zie kader).

**Aandachtspunten voor verdere ontwikkeling «Kwaliteitskader Verantwoorde zorg in Verpleging, Verzorging en Zorg Thuis» volgens de Stuurgroep**

- Zorg voor inhoudelijke evaluatie en een gedegen procesevaluatie.
- Nu nog niet ordenen.
- Voeg waar nodig proces- en structuurindicatoren toe.
- Bepaal of het een absolute of relatieve norm moet zijn.
- Differentieer naar specifieke groepen cliënten.
- Vertaal de resultaten en uitkomsten naar eigen beleid.

De stuurgroep heeft ook een wetenschappelijke toetsingscommissie gevraagd een oordeel te geven over het huidige kwaliteitskader. De commissie hanteert bij haar oordeel een aantal randvoorwaarden, waaronder:
- duidelijkheid over het optimale aantal waarnemingen waarop een prestatie-index moet worden gebaseerd, om de betrouwbaarheid ervan te verbeteren;
- inzicht in verstorende factoren per indicator;
- inzicht in vertekening door selectie of door meetfouten;
- weging van indicatoren zodat hun relatieve belang kan worden meegenomen;
- controleprocedures voor databewerking en analyse.

De wetenschappelijke toetsingscommissie, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en een strategisch adviesbureau voor de zorgsector zijn volgens de stuurgroep van oordeel dat aan deze randvoorwaarden nog onvoldoende wordt voldaan. Volgens hen zijn er nog teveel onzekerheden voor garanties op de betrouwbaarheid en validiteit van de data. Daarom mogen aan de gegevens (nog) geen consequenties worden verbonden voor de onderlinge rangorde van instellingen.
De stuurgroep vindt het toch belangrijk dat er nu gewerkt wordt met dit nog niet perfecte meetinstrument, omdat er zo geëxperimenteerd kan worden en ervaring kan worden opgedaan. Uit ervaringen in het buitenland blijkt, volgens de stuurgroep, dat een systeem alleen maar kan groeien als het, hoe onvolkomen ook, in de praktijk wordt gebracht. Uit diezelfde ervaringen in het buitenland blijkt dat dit enkele jaren kan duren.
De staatssecretaris van VWS bevestigt in grote lijnen de inzichten van de stuurgroep (VWS, 2008a). Zij waarschuwt dat voorzichtigheid geboden is met het gebruik en de interpretatie van de gegevens, omdat er in de eerste meetronde nog veel geëxperimenteerd is met meetinstrumenten en met de bewerking van de gegevens.

De Stuurgroep Verantwoorde Zorg in de verpleging, verzorging en thuiszorg heeft weloverwogen afgezien van het hanteren van absolute normen en gekozen voor relatieve normen (vanwege het risico dat een absolute norm al snel een minimumnorm kan worden). Zolang harde normen ontbreken zijn uitspraken over een goed of slecht resultaat (nog) niet mogelijk. De stuurgroep ziet in dat het uiteindelijk noodzakelijk is om absolute normen vast te stellen en verwacht ook dat men in de sector elkaar op dit onderwerp zal vinden, maar dit zal tijd kosten.

### *2.2.3 Streefdatum*

Het kabinet, de minister van VWS en IGZ streven ernaar dat in 2011 iedereen inzicht kan krijgen in de kwaliteit en het aanbod van de zorg.[15] Realisatie van deze doelstelling betekent volgens ons niet alleen dat iedere zorgsector een kwaliteitskader moet hebben, maar ook dat dit kwaliteitskader gevuld moet kunnen worden met betrouwbare kwaliteitsgegevens. Op grond van de rapportage van de wetenschappelijke toetsingscommissie van de stuurgroep stellen wij vast dat het moeilijk wordt om deze doelstelling in 2011 te bereiken voor de sector verpleging, verzorging en thuiszorg. Daar deze sector voorop loopt bij de ontwikkeling van een kwaliteitskader, kunnen we aannemen dat de doelstelling van het Ministerie van VWS en van IGZ om in 2011 zorgbreed inzicht te verschaffen in de kwaliteit van zorg, hoog gegrepen is.

[15] Beleidsprogramma kabinet-Balkenende IV (2007), onder doelstelling 45b; Begroting VWS 2008, Zichtbare kwaliteit, zorgbrede transparantie, Bureau Zorgbrede Transparantie, IGZ, 2007. Het kabinet beperkt deze doelstelling tot de verpleging, verzorging en thuiszorg, maar de minister van VWS en IGZ stellen dit doel voor (bijna) de gehele zorg.

## 3 SYSTEMATISCH WAARBORGEN VAN KWALITEIT

De Kwaliteitswet bepaalt dat de zorgaanbieder de zorg zo moet organiseren (qua personeel, materieel en verantwoordelijkheidsverdeling) dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Hij moet bij de organisatie van de zorg ook de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliëntenorganisaties betrekken (artikel 3). Het uitvoeren van artikel 3 betekent ook de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De zorgaanbieder moet systematisch gegevens verzamelen en registreren over de kwaliteit van de zorg, aan de hand daarvan toetsen of er daadwerkelijk sprake is van verantwoorde zorg en op basis van deze toetsing zo nodig de organisatie van de zorg veranderen (artikel 4).

Uit de memorie van toelichting (Kwaliteitswet zorginstellingen, memorie van toelichting, 1993) blijkt dat de wetgever voor het bovenstaande het gebruik van kwaliteitssystemen[16] voor ogen staat. Die moeten garanderen dat het leveren van verantwoorde zorg structureel gewaarborgd is, en dus niet afhankelijk is van toevallige omstandigheden. De wetgever veronderstelt dat indien het kwaliteitsbewakingssysteem van een instelling naar behoren functioneert, «een gegrond vermoeden» gerechtvaardigd is dat ook de kwaliteit van de verleende zorg van een verantwoord niveau zal zijn.

In dit hoofdstuk beschrijven we wat het beleid ten aanzien van de ontwikkeling van kwaliteitssystemen is geweest (§ 3.1), en wat de stand van zaken is met betrekking tot kwaliteitssystemen (§ 3.2). We gaan afzonderlijk in op het certificeren van kwaliteitssystemen (§ 3.3).

### 3.1 Ontwikkeling van kwaliteitssystemen

Aanvankelijk wachtte de minister van VWS af hoe het veld de opdrachten van de Kwaliteitswet zou uitvoeren. Bij de evaluatie van de Kwaliteitswet in 2001 werd geconstateerd dat er over het algemeen een achterstand was bij het realiseren van het beoogde cyclische proces van kwaliteitsbewaking- en verbetering (Casparie et al., 2001). Er was wel veel aandacht voor instrumenten en procedures, maar te weinig voor de resultaten van het kwaliteitsbeleid. De aanpak was te vrijblijvend. Daarom wordt aanbevolen dat brancheorganisaties meer inhoud gaan geven aan de regiefunctie, onder meer door versterking van de rol van de stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ). HKZ werd in 1994 opgericht om certificatieactiviteiten in het veld te stroomlijnen.

In 2002 constateert ook IGZ (IGZ, 2002) dat de kwaliteit van de zorg nog onvoldoende gewaarborgd is, vooral vanwege het vrijwel ontbreken van «integrale» kwaliteitssystemen (waarmee een cyclisch gebruik van deze systemen wordt bedoeld). Volgens IGZ heeft de Kwaliteitswet onvoldoende geleid tot een actieve, integrale aanpak van kwaliteit door het veld. In hetzelfde jaar geeft de staatssecretaris van VWS (VWS, 2002b) dan ook aan dat de brancheorganisaties ernst moeten maken met de invoering van kwaliteitssystemen, dat IGZ bij de uitwerking hiervan nauw zal worden betrokken en dat die zo nodig repressief zal optreden. De staatssecretaris eist een aanzienlijke verbetering in 2004.

Sindsdien zien we dat in het beleid andere accenten gelegd worden (zie bijlage 4). Via de kwaliteitsprogramma's en de ontwikkeling van normen en indicatoren werken de partijen in de zorg vooral aan de inhoud van

[16] De memorie van toelichting spreekt van een stelsel van vastgelegde eisen, regels en procedures dat tot doel heeft te verzekeren dat een product of te verlenen dienst aan de gestelde eisen voldoet en blijft voldoen.

kwaliteit en aan de meetbaarheid en transparantie daarvan. Het optreden van IGZ is door plannen van aanpak en eventueel verscherpt toezicht steeds meer gericht op het stimuleren van zorgaanbieders zich te verbeteren. Van repressief optreden van IGZ is weinig te merken (behalve enkele recente gevallen in onder meer de ziekenhuissector). Met de invoering van de Kwaliteitswet worden nieuwe handhavinginstrumenten voor IGZ geïntroduceerd (aanwijzing, bevel en zo nodig bestuursdwang), maar de minister gaf op voorhand aan dat deze met terughoudendheid gebruikt moeten worden.

In 2005 deelt de staatssecretaris aan de Tweede Kamer mee (VWS, 2005b) systemen voor het waarborgen van kwaliteit verplicht te gaan stellen in de langdurige zorg en niet langer af te wachten hoe het veld de opdrachten van de Kwaliteitswet zou uitvoeren. Vanaf 2006 spreken de bewindspersonen van VWS over het stimuleren van het gebruik van kwaliteitssystemen, zonder precies aan te geven hoe zij dit willen doen. Sinds 2008 wordt in de ziekenhuissector een systematische benadering van één aspect van kwaliteit, namelijk veiligheid, verplicht gesteld (veiligheidsmanagementsysteem VWS, 2007d).

In de begroting voor 2006 van het Ministerie van VWS wordt een tweede evaluatie van de Kwaliteitswet aangekondigd. Een halfjaar later rapporteert de minister in het jaarverslag van het ministerie over 2005 dat deze evaluatie niet doorgaat. De minister geeft aan dat er op het gebied van kwaliteit en uitkomsten van zorg zoveel initiatieven gaande zijn in een omgeving die sterk verandert, dat het niet opportuun is om een tussentijdse evaluatie uit te voeren. Verder is de minister van oordeel dat hij de Tweede Kamer voldoende heeft geïnformeerd in een brief over het kwaliteitsbeleid (VWS, 2006). Deze brief bevat de hoofdlijnen van het nieuwe kwaliteitsbeleid, maar gaat niet in op de resultaten van het tot dan toe gevoerde beleid.

In 2006 wordt een onderzoek gepubliceerd van Nivel over de stand van zaken in 2005 over het hanteren van kwaliteitssystemen in de zorg (Keijser et al., 2006). Daaruit blijkt dat er vooruitgang geboekt is, maar dat op tal van plaatsen nog steeds niet voldaan wordt aan de wettelijke eisen. Sindsdien zijn er geen zorgbrede overzichten meer geweest over de stand van zaken van het gebruik van kwaliteitssystemen.[17]

### 3.2 Stand van zaken in 2005

De stand van zaken die we in deze paragraaf schetsen, is grotendeels ontleend aan het onderzoek *Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005 (Keijser et al, 2006)*. Uit dit rapport blijkt dat in veel opzichten vooruitgang is geboekt in vergelijking met de eerdere meting uit 2000, vooral op het terrein van beleid en strategie. Ongeveer 60% van de onderzochte zorginstellingen beschikt over een kwaliteitsbeleid en/of over productomschrijvingen en de meeste instellingen (ruim 80%) maken ook een kwaliteitsjaarverslag. Er zijn ook meer protocollen en richtlijnen beschikbaar (of deze ook werden gehanteerd was niet duidelijk). Wat cyclische kwaliteitsactiviteiten betreft: 50 tot 60% van de instellingen evalueert zorg- en behandelplannen, analyseert incidenten en klachten, houdt meningspeilingen onder cliënten en/of peilt medewerkerstevredenheid. Intercollegiale toetsing en visitatie vinden echter nog maar nauwelijks plaats (dat doet slechts één op de tien instellingen). Van betrokkenheid van de cliënten bij de organisatie van de zorg is bij 40 tot 50% van de instellingen sprake.

[17] IGZ heeft na 2005 in haar gefaseerd toezicht aandacht besteed aan onderdelen van kwaliteitssystemen en IGZ heeft themaonderzoeken uitgevoerd naar de kwaliteitssystemen in afzonderlijke sectoren. In de Zorgbalans van het RIVM wordt na 2005 niet over dit onderwerp gerapporteerd.

In bijlage 6 staat per zorgsector de stand van zaken (2005) over:
- beleidsmatige en strategische omgang met kwaliteit;
- het systematisch onderzoeken van het eigen functioneren door toetsingen en audits (cyclische kwaliteitsactiviteiten);
- cliëntbetrokkenheid.

Om zijn systeemverantwoordelijkheid voor het verbeteren en waarborgen van kwaliteit waar te kunnen maken, moet de minister van VWS zich op de hoogte (kunnen) stellen van de stand van zaken in het zorgveld van de kwaliteitssystemen en de mate waarin zijn beleid effect heeft. We constateren dat de minister niet beschikt over actuele gegevens en in de afgelopen jaren onvoldoende actie heeft ondernomen om in deze leemte te voorzien. IGZ, belast met het toezicht op de naleving van artikel 4 van de Kwaliteitswet, beschikt evenmin over een recente stand van zaken.

De zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor het waarborgen van de kwaliteit door het hanteren van kwaliteitssystemen. Dat wil zeggen dat de raad van bestuur er voor moet zorgen dat aan deze wettelijke verplichting wordt voldaan. De raad van toezicht moet toetsen of het bestuur dit naar behoren doet (zie kader).

**Raden van toezicht houden integraal toezicht op het bestuur op grond van goede informatie, zijn onafhankelijk en deskundig en leggen aan relevante betrokkenen op een betrouwbare wijze verantwoording af over hun werkzaamheden. De verantwoording door de raad van toezicht moet onder andere inzicht bieden in:**

- welke toezichtvisie de raad hanteert;
- welk toetsingskader de raad heeft gebruikt;
- welke werkzaamheden de raad in dit kader heeft verricht;
- of het bestuur de afgesproken resultaten heeft gehaald dan wel doelstellingen heeft gerealiseerd;
- tot welke oordelen de raad van toezicht is gekomen over het bestuur;
- of het jaarverslag en de jaarrekening zijn goedgekeurd;
- welke informatiebronnen de raad van toezicht hanteert;
- hoe de raad van toezicht de deskundigheid en onafhankelijkheid van de raad als geheel heeft gewaarborgd.

Zie ook onze rapporten *Kaders voor toezicht en verantwoording* (2008) en *Verslagen van raden van toezicht vergeleken* (2009).

### 3.3 Certificatie

In het verlengde van de ontwikkeling van (interne) kwaliteitssystemen ligt volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen, externe kwaliteitsbewaking in de vorm van certificatie van deze systemen. De bewindspersonen van VWS staan positief tegenover certificatie van kwaliteitssystemen. Zij vinden, als de kwaliteitssystemen voldoende ontwikkeld en geïmplementeerd zijn, certificatie als sluitstuk van het kwaliteitsbeleid van instellingen zinvol. Daar waar accreditatie en certificatie vorm hebben gekregen, kan de inspectie de afstand tot de zorginstellingen vergroten, aldus de minister.

Tijdens het wetgevingsproces heeft de minister van VWS het standpunt ingenomen dat certificatie van de kwaliteitssystemen niet verplicht gesteld moet worden, maar moet worden geïnitieerd door de sector zelf. Wanneer uit de evaluatie van de Kwaliteitswet blijkt dat weinig instellingen zich laten certificeren, benadrukt de staatssecretaris van VWS (VWS, 2002a), moeten de zorgverzekeraars certificatie mee gaan wegen in hun contracteringsbeleid. Eind 2002 geeft de nieuwe staatssecretaris aan

dat dit uiterlijk twee jaar later goed moet worden vastgelegd in contracten met de zorgaanbieders, en dat het College Toezicht Zorgverzekeringen hierop moet toezien (VWS, 2002b). In 2004 is dit herbevestigd in een convenant tussen het Ministerie van VWS en de brancheorganisatie van zorgverzekeraars, Zorgverzekeraars Nederland (VWS, 2005a). In juni 2005 spreekt de staatssecretaris opnieuw de wens uit dat certificatie een rol speelt bij het afsluiten van contracten voor zorg door verzekeraars en zorgkantoren (VWS, 2005b).[18]
Sinds de contractbesprekingen voor het jaar 2006 dringen de zorgverzekeraars in de ouderenzorg en gehandicaptenzorg niet alleen aan op certificatie van zorgaanbieders, maar stellen zij op termijn ook sancties in het vooruitzicht bij het ontbreken daarvan. Dat kunnen tariefmaatregelen zijn, minder inkoop van zorg of zelfs helemaal geen inkoop van zorg meer bij niet-gecertificeerde instellingen. Veel instellingen zijn daardoor begonnen aan een certificatietraject. Bij de evaluatie in 2006 van de pilot Normen voor Verantwoorde Zorg in de Verpleging, Verzorging en Thuiszorg is overigens getoetst of er een relatie bestond tussen de aanwezigheid van gecertificeerde systemen en kwaliteit van zorg. Er bleek geen statistisch significant verschil waarneembaar tussen de prestaties van gecertificeerde en niet-gecertificeerde instellingen (Plexus, 2007).

Het blijkt dat binnen de zorgsectoren niet op uniforme wijze wordt gecertificeerd. Voor een aanduiding van de verschillende vormen van certificatie (of accreditatie), zie het volgende kader.

**Certificatie of accreditatie[19]**

In de gezondheidszorg zijn de volgende organisaties actief met de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitskeurmerken:
*1. Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ)*
HKZ is in 1994 opgericht door brancheorganisaties van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en cliënten met als doel harmonisatie van kwaliteitsbeoordeling in zorg en welzijn. HKZ richt zich op kwaliteitsmanagementsystemen. HKZ ontwikkelt hiertoe normenstelsels voor sectoren en stimuleert en ondersteunt organisaties bij de introductie van deze normenstelsels. Een certificaat maakt zichtbaar dat een dergelijk systeem getoetst is aan de normen die zijn beschreven in het normenstelsel voor de betreffende sector.
*2. Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ)*
Het NIAZ is in 1998 opgericht door de Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Orde van Medisch Specialisten en de Stichting Proefproject Accreditatie (PACE). PACE, een initiatief van acht ziekenhuizen uit 1989, had twee doelen: het ontwikkelen van een normenstelsel voor de beoordeling van het functioneren van ziekenhuizen en het opzetten van een auditsysteem. Na een aantal proefaccreditaties werd het NIAZ opgericht.
*3. Beroepsverenigingen en brancheorganisaties*
Naast HKZ en NIAZ hebben verschillende beroepsorganisaties en brancheorganisaties eigen keurmerken ontwikkeld, bijvoorbeeld het NHG-keurmerk (NHG staat voor Nederlands Huisartsen Genootschap) voor praktijkaccreditering van huisartsen, het Perspekt-keurmerk (goud, zilver en brons) voor verpleeg- en verzorgingshuizen. De brancheorganisatie Actiz voor verpleging en verzorging bereidt momenteel in samenwerking met HKZ een nieuw keurmerk voor, met relatief veel aandacht voor zorguitkomsten.

Duidelijk is dat het aantal certificaten en accreditaties de laatste jaren is toegenomen. Het is in de meeste sectoren echter niet mogelijk om goede schattingen te maken van het percentage gecertificeerde of geaccrediteerde instellingen. Om te beginnen is het aantal instellingen in een sector niet altijd precies bekend. Een organisatie kan ook meerdere certificaten hebben. Bovendien betreffen sommige certificaten de organisatie als geheel, andere een bepaalde afdeling of locatie. Ten slotte worden ook

[18] Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 439, nr. 9.
[19] De term «accreditatie» wordt door NIAZ gebruikt.

«opstapcertificaten» uitgereikt aan instellingen die een eind op weg zijn naar een volledig certificaat.

In enkele sectoren (bijvoorbeeld openbare gezondheidszorg) is het hebben van een operationeel – eventueel gecertificeerd – kwaliteitssysteem opgenomen in de set kwaliteitsindicatoren. In andere sectoren is dat niet het geval. In het visiedocument Verpleging, Verzorging en Thuiszorg was eerst een thema kwaliteitszorg opgenomen, maar dit thema is later niet uitgewerkt, omdat «het hebben van een compleet kwaliteitssysteem» in de interne sturing moet worden meegenomen. Het document vervolgt: «Omdat we hier naar uitkomsten kijken is de vraag *hoe* instellingen die uitkomsten realiseren, niet meer relevant voor extern toezicht».[20]

Bij ons onderzoek in de sectoren intramurale ouderenzorg en gehandicaptenzorg hebben we aan de geïnterviewde instellingsfunctionarissen en inspecteurs een oordeel gevraagd over de betekenis van certificatie. Hoewel de instellingsfunctionarissen van mening zijn dat certificatie geen garantie biedt voor goede zorg, laten zij hun systemen toch certificeren. Het inkoopbeleid van de zorgkantoren dwingt hen daar min of meer toe (door financiële repercussies). Zij ervaren certificatie bovendien als een extra registratielast.
De inspecteurs zijn van mening dat een kwaliteitssysteem duidt op professionaliteit in de bedrijfsvoering, maar geen garantie biedt voor goede zorg. Het al dan niet hebben van een certificaat heeft volgens hen slechts een geringe effect op hun oordeelsvorming over de kwaliteit van de zorg en het waarborgen daarvan binnen de instelling.

[20] *Kwaliteitskader verantwoorde zorg Verpleging, verzorging en thuiszorg*. Mei 2007.

## 4 TOEZICHT DOOR IGZ

In dit hoofdstuk bespreken we de wijze waarop IGZ vorm en inhoud geeft aan het toezicht op grond van de Kwaliteitswet. De wetgever heeft destijds aangegeven het wenselijk te vinden dat IGZ, op termijn en wanneer aan de voorwaarden daarvoor is voldaan, haar toezicht vorm geeft volgens het principe van toezicht op toezicht (zie § 1.1). Later is dat systeemtoezicht gaan heten. Volgens de Kwaliteitswet moet IGZ het beoogde systeemtoezicht uitoefenen op het niveau van de zorginstellingen. Dit betekent dat IGZ zich per zorgaanbieder een oordeel moet vormen over opzet en werking van de kwaliteitssystemen. Daarnaast houdt het systeemtoezicht volgens de Kwaliteitswet in dat IGZ zich een oordeel vormt over de jaarlijkse verantwoording van de zorgaanbieders.

In paragraaf 4.1 gaan we in op wat systeemtoezicht inhoudt. Van het gefaseerd toezicht, de manier waarop IGZ het toezicht nu heeft ingericht, komt eerst de opzet aan de orde (§ 4.2) en vervolgens de uitvoering in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg (§ 4.3). Naast gefaseerd toezicht oefent IGZ ook thematisch toezicht en toezicht naar aanleiding van meldingen van incidenten uit. Deze komen aan de orde in paragraaf 4.4.

### 4.1 Systeemtoezicht

In mei 2001 brengt de commissie-Abeln haar rapport *Op weg naar gezond vertrouwen* uit (commissie-Abeln, 2001).[21] De commissie is van mening dat bij de zorgaanbieders nog maar weinig sprake is van een integrale toepassing van kwaliteitssystemen. Zij verbindt daaraan de conclusie dat IGZ zich nog niet kan beperken tot het uitoefenen van toezicht op toezicht. Zolang dat het geval is blijft volgens de commissie een structuur van systematisch algemeen toezicht, naast crisis- of interventietoezicht en thematisch toezicht (zie § 4.4) van cruciaal belang voor het structureel waarborgen van het vertrouwen in de kwaliteit van de sector. Dit algemeen toezicht moet volgens de commissie met een effectieve en vaste frequentie (eens in de 3 à 4 jaar voor instellingen en 5 à 6 jaar voor beroepsbeoefenaren) worden uitgevoerd.
Volgens de commissie moet het accent voorlopig liggen op het stimuleren van zelfregulering in de zorg, waaronder de toepassing van de kwaliteitsnormen. Daarnaast dient IGZ het effect van de zelfregulering te beoordelen aan de hand van uitkomstindicatoren. De commissie stelt echter ook vast dat de ontwikkeling van uitkomstindicatoren nog in de kinderschoenen staat en uiterst complex is. Zij acht daarbij de opbouw van bruikbare landelijke registraties van fundamenteel belang.

De minister deelt de mening van de commissie dat de voorwaarden voor systeemtoezicht nog ontbreken omdat er nog onvoldoende kwaliteitssystemen operationeel zijn. Dit betekent volgens de minister dat IGZ haar toezicht meer moet afstemmen op de mate van de invoering van het kwaliteitsdenken. Daar waar accreditatie en certificatie vorm hebben gekregen, kan de inspectie de afstand tot de zorg vergroten, aldus de minister.

In 2001 geeft de minister een bredere invulling aan het begrip toezicht op toezicht uit de Kwaliteitswet. De minister stelt dat de verdere ontwikkeling van IGZ mede vorm zal krijgen op basis van de *Kaderstellende visie op toezicht (BZK, 2001)*. Volgens deze visie moet toezicht gezien worden als een breder systeem van checks-and-balances. Dit betekent dat bij de

[21] De commissie werd ingesteld naar aanleiding van kritische Kamervragen over de reorganisatie en het functioneren van IGZ. De conclusie van de commissie was naast de wenselijkheid van een strategie ook de daarvoor benodigde capaciteit, en de toereikendheid van wetgeving en sanctiemogelijkheden.

onder toezicht staande organisaties instrumenten voor horizontale verantwoording gehanteerd worden, net als instrumenten voor interne controle en kwaliteitsverbetering. De visie stelt uitdrukkelijk dat de aanwezigheid van deze instrumenten het toezicht door de minister nooit kan vervangen, maar wel kan het toezicht, mits de instrumenten goed functioneren en de publieke belangen dat toelaten, zich beperken tot een metaniveau. Het toezicht wordt in dat geval in toenemende mate georganiseerd op het niveau van systemen en processen. De minister van VWS voegt daaraan toe dat daar waar accreditatie en certificatie vorm hebben gekregen, IGZ meer op afstand kan blijven.

In 2002 blijkt uit de evaluatie van de Kwaliteitswet (Casparie et al., 2001) een achterstand met betrekking tot het realiseren van het beoogde cyclische proces van kwaliteitsbewaking- en verbetering (zie ook § 3.1). Bij de evaluatie wordt opgemerkt dat: «het terugtreden van de overheid in het kader van het kwaliteitsbeleid behoort te worden gecompenseerd door een alert en actief toezicht door de inspectie. Alleen op basis van een helder beleid en een krachtdadige aanpak van de inspectie kan op een meer intensieve wijze de naleving van de Kwaliteitswet worden bewaakt». Als voorbeeld wordt genoemd het door de inspectie gestelde ultimatum aan de verpleeghuizen om kwaliteitsnormen te ontwikkelen. In de evaluatie wordt bovendien opgemerkt dat IGZ qua mensen en middelen in staat moet worden gesteld om de bepleite mate van toezicht uit te oefenen.

In 2002 constateert ook IGZ (IGZ, 2002) dat het waarborgen van kwaliteit in de zorg nog steeds onvoldoende is, vooral vanwege het vrijwel ontbreken van «integrale» kwaliteitssystemen. Volgens IGZ heeft de Kwaliteitswet onvoldoende geleid tot een actieve, integrale aanpak van kwaliteit door het veld (VWS, 2002b). IGZ constateert dat zij daardoor niet, zoals beoogd, het toezicht kan beperken tot het niveau van de systemen, maar rechtstreeks moet toezien op de kwaliteit van de zorg. Zij tekent daarbij aan dat zij vanwege de beperkte inspectiecapaciteit genoodzaakt is steekproefsgewijs toezicht te houden. Met de huidige systematiek is dat volgens haar het hoogst haalbare (met 150 fte aan inspecteurs en 3 000 instellingen en 800 000 beroepsbeoefenaren).
IGZ concludeert ook dat zij niet langer zal volstaan met voornamelijk stimuleren en corrigeren, maar ook strenger en zo nodig repressief zal optreden als instellingen duurzaam in gebreke blijven bij het realiseren van een integraal kwaliteitssysteem. Anders is de Kwaliteitswet volgens haar «illusiepolitiek». IGZ geeft aan dat een nieuwe systematiek van gefaseerd toezicht in voorbereiding is, die beoogt «dekkend toezicht» te bieden.

In 2008 concludeert de Onderzoeksraad voor de Veiligheid dat het beoogde systeemtoezicht door de IGZ in de ziekenhuiszorg nog lang geen praktijk is en dat het overheidstoezicht zodanig moet worden toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd (Onderzoeksraad voor de Veiligheid, 2008).[22]
Verschillende van de door ons geïnterviewde instellingen wijzen er op dat het onderwerp kwaliteit bij raden van toezicht nog nauwelijks op de agenda staat en dat financiële onderwerpen prioriteit hebben. Dit hebben wij onlangs ook geconstateerd in ons onderzoek *Goed bestuur in uitvoering; de praktijk van onderwijsinstellingen, woningcorporaties, zorgorganisaties en* samenwerkingsverbanden (Algemene Rekenkamer, 2008).

[22] Het rapport concludeert: «De Kwaliteitswet zorginstellingen geeft veel ruimte voor de eigen verantwoordelijkheid aan de sector en de besturen van zorginstellingen [....] Het externe toezicht is dan het sluitstuk en moet er op toe zien dat deze invulling ook tot stand komt, dat systemen voor risicobeheersing en kwaliteitsmanagement geïmplementeerd zijn vanuit het beoogde doel van de Kwaliteitswet, dat ze echt werken en wanneer dit alles niet gebeurt, te interveniëren. Het huidige toezicht zoals dat uitgevoerd wordt door de IGZ, is daar nog ver van verwijderd. De Raad beveelt de minister van VWS aan te realiseren dat het overheidstoezicht zodanig wordt toegerust dat de Kwaliteitswet daadwerkelijk wordt gehandhaafd».

### 4.2 Opzet van gefaseerd toezicht

De minister onderschrijft de conclusie van de commissie-Abeln dat – zolang de basis voor systeemtoezicht ontbreekt en er daardoor behoefte blijft aan casusgericht onderzoek – de (personele) omvang van IGZ groter moet zijn dan in de ideale situatie van systeemtoezicht. De minister deelt de analyse van de commissie dan ook dat uitbreiding van IGZ noodzakelijk is, maar verschilt met de commissie van mening over de gewenste omvang van IGZ (VWS, 2001, zie ook kader).

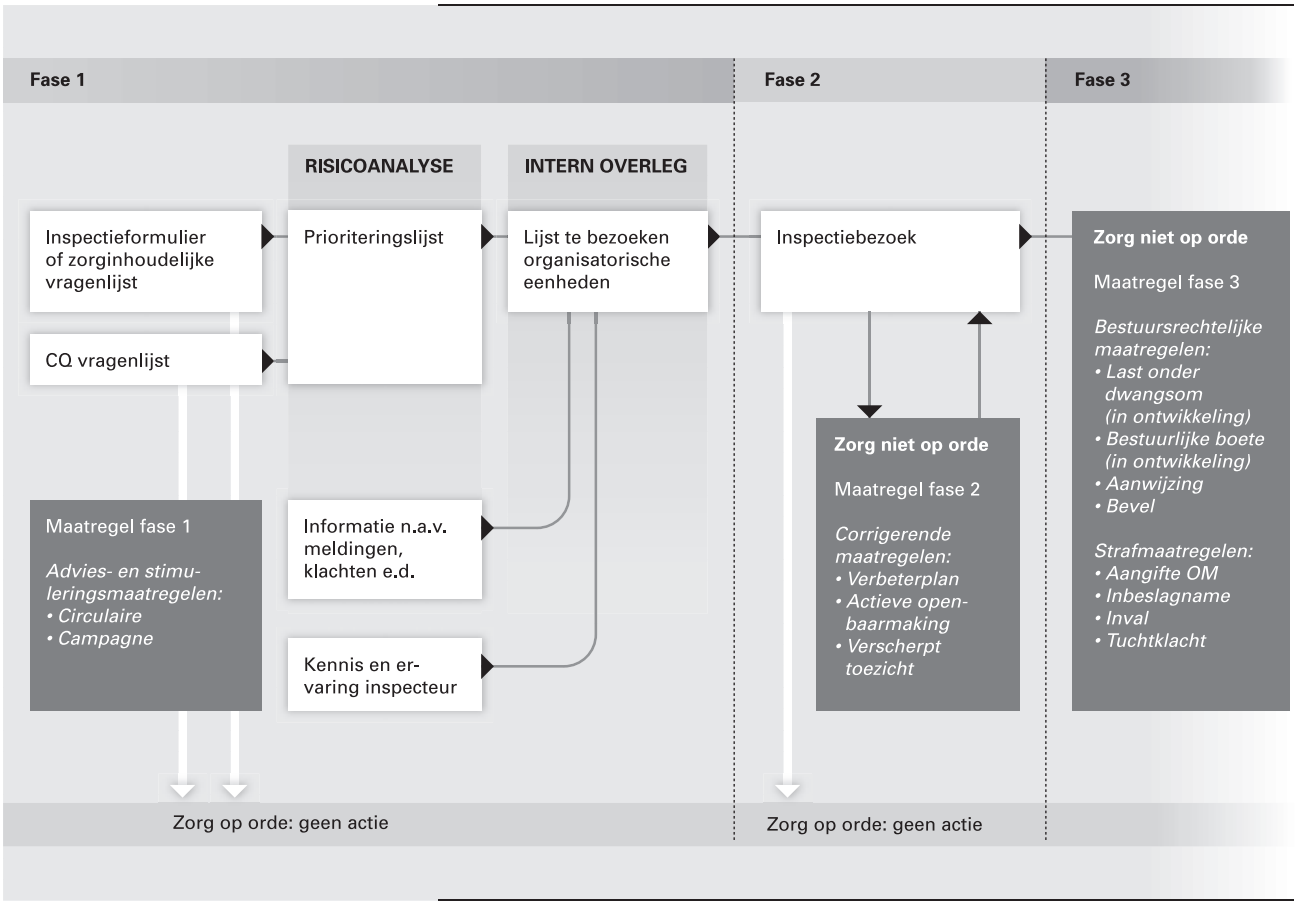
**Directe capaciteit algemeen toezicht IGZ[23]**

De commissie-Abeln is van mening dat de beschikbare formatie aan direct personeel (210 fte) de komende drie tot vijf jaar een uitbreiding vergt met 140 tot 190 fte. De commissie baseert deze uitbreiding op een extern onderzoek en op een vergelijking van IGZ met de Onderwijsinspectie en de Algemene Inspectiedienst.
De minister stelt: «Ik ben voorstander van een behoorlijke, maar weloverwogen uitbreiding van IGZ, maar zeer zorgvuldig en ondersteunend aan, en niet in de plaats van, een verdergaande kwaliteitsverbetering». De minister wijst er op dat voor 2001 twintig extra inspecteurplaatsen zijn toegewezen en dat voor 2002 in de ontwerpbegroting een uitbreiding van het budget is voorzien van 17,5%. Bij de voorbereiding van de begroting voor de navolgende jaren zou volgens haar een verder verruiming aan de orde kunnen komen.

De minister meent dat door het aanpassen van de systematiek van inspecteren volstaan kan worden met een aanmerkelijk geringere uitbreiding dan de commissie voorstelt. De minister stelt dat dit mogelijk is door het toezicht gefaseerd uit te oefenen. Het uitgangspunt van gefaseerd toezicht is dat de toezichtbezoeken niet worden uitgevoerd op basis van periodiciteit, maar op basis van een risicoanalyse. IGZ heeft de ambitie om gefaseerd toezicht zorgbreed in te zetten. Dat bestaat uit drie fasen[24] en is vanaf 2004 stapsgewijs ingevoerd. In figuur 4.1 op de volgende pagina staat de procedure gefaseerd toezicht op hoofdlijnen. Vervolgens worden de fases kort toegelicht (de handhavingsmaatregelen worden toegelicht in het kader na de beschrijving).

[23] Het betreft hier de gehele IGZ.
[24] De beschrijving is gebaseerd op het *Meerjarenbeleidsplan 2008–2011* van IGZ (IGZ, 2007b) en op informatie op de website.

**Figuur 4.1 Gefaseerd toezicht**




*Fase 1: Informatie verzamelen, analyse en rapportage*
In de eerste fase van het gefaseerd toezicht identificeert IGZ – op basis van informatie van de zorgaanbieders – de mogelijke risico's die de kwaliteit van zorg kunnen ondermijnen en de instellingen waar deze risico's aanwezig zijn. Het gaat in deze eerste fase uitdrukkelijk om een inschatting van mogelijke risico's; pas na nader onderzoek moet blijken of er daadwerkelijk sprake is van niet verantwoorde zorg. De uiteindelijke keuze van de te bezoeken instellingen wordt later gemaakt. Daarbij spelen ook andere argumenten een rol, zoals meldingen en klachten die IGZ heeft ontvangen[25] en de kennis en ervaring van een inspecteur.

*Fase 2: Nader onderzoek, oordeelsvorming en bepalen van maatregelen*
In de tweede fase wordt een toezichtbezoek afgelegd bij de in fase 1 geselecteerde instellingen. Bij deze bezoeken komen gestandaardiseerde vragenlijsten aan de orde waarin een aantal risicoaspecten wordt onderscheiden. Op basis van de bevindingen beoordeelt de inspecteur of en op welke termijn de zorgaanbieder maatregelen moet treffen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

*Fase 3: Bestuurlijke sancties, opsporing en strafrechtelijke maatregelen*
Wanneer er sprake is van ernstige of voortdurende ondermijning van de kwaliteit van zorg kan IGZ op grond van de Kwaliteitswet bestuurs-

[25] Deze kunnen afkomstig zijn van zorgaanbieders, burgers, belangenorganisaties, media, politieke partijen en Tweede Kamerleden; daarbij moeten we aantekenen dat IGZ incidentele klachten niet in behandeling neemt, maar wel signalen die op structurele tekortkomingen in de zorg kunnen duiden.

rechtelijke maatregelen treffen. Daarnaast kan IGZ strafrechtelijke of tuchtrechtelijke maatregelen treffen.

**Overzicht maatregelen IGZ**

De onderstaande maatregelen, ontleend aan het handhavingskader van IGZ, zijn steeds ingrijpender van 1 tot 5.

1. Advies- en stimuleringsmaatregelen. Dit zijn onder andere adviezen, circulaires, artikelen en actieve openbaarmaking van inspectiebevindingen.
2. Corrigerende maatregelen. Daarbij gaat het vooral om het eisen van een verbeterplan (met tijdpad) en als dit onvoldoende oplevert, het instellen van verscherpt toezicht.
3. Bestuursrechtelijke maatregelen. Van belang zijn vooral de beide handhavingsinstrumenten die in de Kwaliteitswet zijn gegeven: bevel en (advies tot) aanwijzing. Ook het intrekken van een vergunning en het onthouden van een certificaat zijn mogelijke maatregelen. Het wetsvoorstel uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving moet IGZ de bevoegdheid toekennen om een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom op te leggen.
4. Tuchtrechtelijke maatregelen. Bij ernstige normoverschrijding door individuele, BIG-geregistreerde zorgverleners, kan IGZ een tuchtklacht indienen bij de tuchtrechter.
5. Strafrechtelijke maatregelen. Als een zorgverlener strafrechtelijke normen overschrijdt met ernstige gevolgen voor de patiënt, kan IGZ een strafrechtelijk onderzoek instellen en eventueel aangifte doen.

Uit de evaluatie van de Kwaliteitswet in 2002 blijkt dat er juridische vragen en onduidelijkheden zijn over de (on)mogelijkheden van de bestuursrechtelijke maatregelen «bevel» en «aanwijzing». Mede hierdoor wordt van deze instrumenten weinig gebruikgemaakt. In de evaluatie staat de aanbeveling dat de minister meer helderheid zou moeten geven over de toepassing van deze handhavinginstrumenten.
Uit ons onderzoek blijkt dat eind 2008 een handhavingskader beschikbaar is gekomen dat op hoofdlijnen aangeeft welke maatregelen IGZ zal nemen bij welke overtredingen en welke beoordelingscriteria daarbij een rol spelen. Dit handhavingskader moet nog worden uitgewerkt in afzonderlijke handhavingsschema's per wet en per instrument. Deze schema's zijn nog niet gereed.

### 4.3 Uitvoering van het gefaseerd toezicht in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg

In deze paragraaf beschrijven wij de uitvoering van het gefaseerd toezicht in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg. In deze twee sectoren is in de periode 2006–2008 ervaring opgedaan met gefaseerd toezicht. Onze bevindingen zijn mede gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van twintig instellingen en de zestien bij deze instellingen betrokken inspecteurs. In het kader hieronder zijn het aantal toezichtobjecten en de personele capaciteit opgenomen.

**Omvang sector en capaciteit IGZ per 1 november 2008 voor de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg**

| | |
|---|---|
| Intramurale ouderenzorg: 1800 organisatorische eenheden<br>14,5 fte aan inspecteurs<br>4,5 fte aan toezichtmedewerkers | Gehandicaptenzorg: 800 organisatorische eenheden<br>10 fte aan inspecteurs<br>4,6 fte aan toezichtmedewerkers |

*4.3.1 Selectie van risicovolle instellingen*

*Overzicht van toezichtobjecten*
IGZ dient te beschikken over een actueel en volledig overzicht van al haar objecten van toezicht. Haar huidige administratie van de toezichtobjecten in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg is echter niet volledig wat betreft de instellingen die gefinancierd worden uit persoonsgebonden budgetten. Ook particuliere en kleine instellingen kunnen in de administratie van IGZ ontbreken. Deze instellingen komen doorgaans pas bij IGZ in beeld als er een melding of klacht over een instelling binnenkomt. Voor de intramurale ouderenzorg wordt dit probleem deels ondervangen door een overeenkomst met de Nederlandse Vereniging van Particuliere Woon- en/of Zorgvoorzieningen (NeVeP) waarin is vastgelegd dat alle NeVeP-voorzieningen worden gecontroleerd door IGZ. Bij de risicoanalyse blijft dus een «onbekend» aantal zorgaanbieders buiten beeld. IGZ onderkent het probleem, maar weet nog niet op welke wijze zij alle zorgaanbieders in beeld kan krijgen. Volgens enkele inspecteurs zou er bijvoorbeeld via de zorgkantoren meer zicht kunnen komen op de particuliere instellingen.

*Organisatorische eenheid als basis voor risicoanalyse*
IGZ hanteert voor haar risicoanalyse het begrip «organisatorische eenheid» (OE). Een OE is een administratieve eenheid van 75–150 fte. Een zorgconcern kan dus meerdere OE's omvatten. In de intramurale ouderenzorg stelt IGZ de OE's zelf vast. In de gehandicaptensector gebeurt dat door de zorgaanbieders zelf. Dat komt doordat de gehandicaptenzorg voor IGZ onoverzichtelijker is: grote verschillen in omvang van locaties (van twee tot tweeduizend cliënten), typen zorg, diversiteit aan organisatiestructuren, en vele mutaties door fusies en herschikkingen.
De ruime definitie van het begrip OE en de keuzevrijheid die de instellingen bij de samenstelling daarvan hebben, leiden ertoe dat OE's zeer divers zijn en daardoor moeilijk onderling vergelijkbaar. De diversiteit betreft de groep cliënten, de aangeboden zorg en de geografische spreiding. IGZ onderzoekt de mogelijkheden om de gegevens beter vergelijkbaar te kunnen maken. Daarnaast overweegt IGZ in de gehandicaptenzorg de gegevens op een lager niveau in de organisaties te gaan verzamelen.

*Inspectieformulier*
In de periode 2004–2006 heeft IGZ door middel van het inspectieformulier informatie verzameld over de kwaliteit van de zorg bij alle instellingen in de intramurale ouderenzorg. In de gehandicaptenzorg heeft zij die informatie verzameld bij 75% van de instellingen (bij de 24 uurszorg voor mensen met een verstandelijke beperking). Een kwart van de OE's in deze sector blijft dus bij de risicoanalyse buiten beeld.

Het inspectieformulier bevat voornamelijk proces- en structuurindicatoren, waaronder vragen over de aanwezigheid en de werking van onderdelen van een kwaliteitssysteem. Bij het bepalen van de risicoscore legt het ontbreken van een actueel kwaliteitskeurmerk een groot gewicht in de schaal. Het inspectieformulier bevat voor beide sectoren ook een beperkt aantal uitkomstindicatoren, maar deze speelden geen rol in het bepalen van de risicoscore.[26] Sinds 2006 zijn de accenten juist andersom gelegd: de uitkomstindicatoren krijgen veel gewicht en de proces- en structuurindicatoren minder.

[26] Het ontbreken van een registratie van uitkomsten (bijvoorbeeld decubitus of valincidenten) levert risicopunten op, maar de uitkomsten zelf niet. De gedachte hierachter is dat eerst alle instellingen een registratie moeten hebben voordat IGZ hen op basis van de uitkomsten kan beoordelen.

In 2006 heeft IGZ een onderzoek uitgevoerd naar de ervaringen met het inspectieformulier (IGZ, 2006c). De conclusie van dit onderzoek is onder meer dat de risicoanalyse onvoldoende onderscheid maakt tussen instellingen die daadwerkelijk een verhoogd risico lopen en instellingen waarbij dat niet het geval is.

De door ons geïnterviewde inspecteurs vinden in meerderheid dat de uitkomsten van het inspectieformulier hun de mogelijkheid bieden het toezichtbezoek gestructureerder voor te bereiden. Zij zijn daardoor in staat om vooraf een bepaalde invalshoek te bepalen voor het bezoek en/of om aan bepaalde aspecten van het toezichtinstrument ter plekke meer diepgaand onderzoek te verrichten. Daarnaast biedt het inspectieformulier goede mogelijkheden om thema's te selecteren voor verdiepend (thematisch) onderzoek. De bij ons onderzoek betrokken instellingen zijn over het algemeen minder positief over het inspectieformulier. Zij wijzen erop dat de vragen op het formulier teveel ruimte bieden voor interpretatie en onvoldoende zijn toegesneden op de specifieke situatie in hun instelling.

Sinds 2008 wordt de risicoanalyse in de ouderenzorg uitgevoerd op basis van de zorginhoudelijke vragenlijst uit het kwaliteitskader (Toetsingskader Verantwoorde Zorg). Er zijn nog onvoldoende ervaringen opgedaan om te kunnen concluderen of de risicoanalyse nu wel voldoende onderscheid maakt. Hiervoor is betrouwbare kwaliteitsinformatie een vereiste. In hoofdstuk 2 stelden we al dat het nog enige jaren zal vergen om de indicatoren te valideren en om betrouwbare informatie te genereren. Met ingang van 2009 zal ook in de gehandicaptenzorg het inspectieformulier vervangen worden door de zorginhoudelijke vragenlijst op basis van het kwaliteitskader.

**Kwaliteit van informatie**

In het onderzoek uit 2006 (IGZ, 2006b) heeft IGZ ook aandacht besteed aan de kwaliteit van de informatie in het inspectieformulier. Uit dit onderzoek blijkt dat de informatie die zij verzamelt via het inspectieformulier onvolledig en onvoldoende betrouwbaar was. Het merendeel van de tekortkomingen uit dit onderzoek komt ook naar voren uit onze interviews. Zij betreffen onder andere (zie ook het kader op de volgende pagina) het ontbreken van (goede) registratiesystemen, de OE als niveau waarop gegevens worden verzameld, uiteenlopende interpretaties van definities en meetmethodes.

**Knelpunten informatie inspectieformulier**

*Ontbreken van (goede) registratiesystemen*
- registratiesystemen zijn nog niet instellingsbreed en zorgbreed geïmplementeerd binnen de individuele instellingen; hierdoor vraagt informatieverzameling veel tijd met een aanzienlijke foutkans;
- de wel aanwezige registratiesystemen zijn nog onvoldoende ingericht op registratie van uitkomstindicatoren op cliëntniveau;
- de registratie van de uitkomsten is onvolledig.

*Verzameling van gegevens op het niveau van OE*
- verschillen tussen diverse doelgroepen en/of locaties en/of zorgbehoeften worden «weggemiddeld»;
- vragen zijn, vooral binnen de gehandicaptenzorg, niet altijd voor alle doelgroepen relevant; niet ingevulde vragen kunnen «slecht scoren»;
- verschillende omvang van OE per concern.

*Uiteenlopende definities en meetmethodes bij het hanteren van het inspectieformulier*
- onduidelijkheid of instructies in de praktijk overal tot vergelijkbare metingen leiden;
- er is sprake van zwart/wit-score zonder mogelijkheid om detaillering en/of toelichting aan te brengen en dit leidt tot «schijnnauwkeurigheid»;
- de gehanteerde begrippen zijn onvoldoende scherp gedefinieerd, waardoor strategisch gedrag en manipulatie mogelijk zijn;
- eenduidige beoordeling van de scores: ofwel op basis van zogeheten puntschattingen ofwel op basis van betrouwbaarheidsintervallen.

*Achterliggende visie*
- criteria zijn gebaseerd op een «gemiddelde» zorgvisie; een specifieke zorgvisie heeft consequenties voor de risicoscores;
- geen afstemming met andere auditsystemen.

Volgens de minister van VWS gaan de inspecteurs tijdens het toezichtbezoek na of de gegevens op de juiste wijze gegenereerd zijn (VWS, 2007b).
De meeste door ons geïnterviewde inspecteurs geven echter aan deze informatie tijdens het toezichtbezoek niet te controleren. Het toezichtbezoek biedt hiervoor volgens hen onvoldoende ruimte. Volgens hen is controle ook lastig, alleen al omdat deze gegevens ruim een jaar geleden verstrekt zijn. De inspecteurs die wél controleren, doen dat ad hoc: bij opvallende zaken of bij sterk afwijkende scores.

In opdracht van het programma Zichtbare zorg is eind 2008 een rapport gepubliceerd over de wijze waarop instellingen in de intramurale ouderenzorg de betrouwbaarheid van informatie binnen de instellingen waarborgen (Pwc/TNO, 2008). Het onderzoek toont aan dat als er niets wordt gedaan, er veel risico's ontstaan op onbetrouwbare informatie.[27] In het rapport worden drie soorten maatregelen beschreven om deze risico's beheersbaar te maken, namelijk maatregelen op het gebied van ICT, maatregelen die aangrijpen op de organisatie en governance rondom kwaliteit, en maatregelen gericht op externe toetsing van de kwaliteit van de informatie.

*Accounthouderschap*
De keuze van te bezoeken instellingen is onder andere gebaseerd op de kennis en ervaring van de inspecteurs. Iedere inspecteur is accounthouder van een aantal zorgconcerns (de rechtspersonen waaronder de toezichtobjecten vallen). De accounthouder legt de toezichtbezoeken af en voert het incidententoezicht uit bij het betreffende concern. De accounthouders kunnen (bijvoorbeeld jaarlijks) een gesprek voeren met de raad van bestuur. In de gehandicaptenzorg bestaat de intentie om deze gesprekken (twee)jaarlijks te voeren, in de intramurale ouderenzorg wanneer daar aanleiding voor is (bijvoorbeeld als er veel incidenten gemeld worden).

[27] Benadrukt wordt dat het dus niet gaat om een onderzoek naar de mate waarin de kwaliteitsinformatie op dit moment betrouwbaar is of om een onderzoek naar de betrouwbaarheid van kwaliteitsindicatoren en meetinstrumenten.

Op deze wijze moet de accounthouder op de hoogte blijven van de ontwikkelingen.
Verschillende inspecteurs wijzen erop dat zij de afgelopen jaren meer op afstand van de instellingen zijn komen te staan. Sinds de incidenten niet meer rechtstreeks bij de inspecteur worden gemeld, maar centraal bij het zogeheten IGZ-loket, is er minder direct contact tussen de inspecteur en de instelling. Dit maakt het onderhouden van een vaste relatie met de instelling volgens hen moeilijker.

*4.3.2 Toezichtbezoeken*

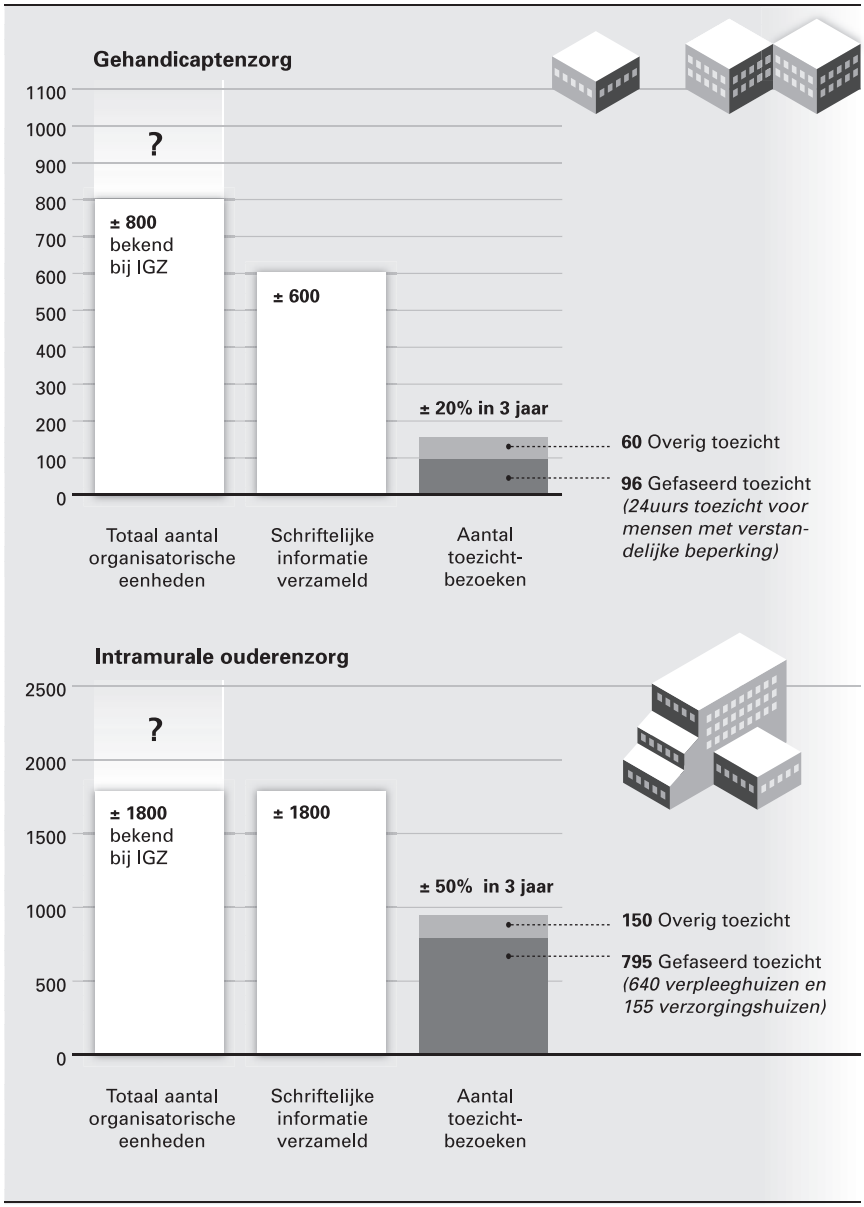
*Dekkingsgraad*
De dekkingsgraad geeft aan welk percentage van de organisatorische eenheden IGZ daadwerkelijk bezoekt. In de eerste plaats merken wij daarbij op dat het toezichtbezoek van IGZ niet altijd gaat over het functioneren van een gehele OE. Wanneer een OE uit meerdere locaties bestaat (vooral in de gehandicaptenzorg) blijft het onderzoek van IGZ beperkt tot één of twee van die locaties. In de tweede plaats merken wij op dat IGZ er bij de selectie van te bezoeken OE's op rekent dat de zorgaanbieders verbeteracties voor slecht scorende eenheden ook toepassen op eventuele andere slecht scorende eenheden binnen hun eigen instelling (IGZ, 2006b). Om die reden bezoekt IGZ niet alle slecht scorende eenheden, maar laat zij de keuze mede afhangen van de grootte van de zorgaanbieder en de relatieve hoogte van de risicoscore.[28] Daarnaast selecteert IGZ ook eenheden voor toezichtbezoek met als doel het kunnen valideren van de gehanteerde indicatoren.[29] De selectie van te bezoeken eenheden betreft dus niet alleen risicovolle eenheden.

In figuur 4.2 op de volgende pagina staat welk deel van de instellingen in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg is bezocht in de periode 2005–2008.
In de intramurale ouderenzorg werden, naar aanleiding van verschillende incidenten en conform de toezegging van de staatsecretaris aan de Tweede Kamer (VWS, 2005b), in 2005 en 2006 alle 640 verpleeghuizen en verzorgingshuizen met verpleegunit bezocht («geïntensiveerd toezicht»). De overige verzorgingshuizen, zonder verpleegunit (155), werden in 2006 en 2007 bezocht op basis van een risicoanalyse (15%).
In de gehandicaptensector heeft IGZ in 2007 op basis van een risico-analyse 96 toezichtbezoeken afgelegd. Dat waren alleen instellingen voor 24 uurszorg voor mensen met een verstandelijke beperking (75% van het totaal aantal instellingen in deze sector, 12% van de OE's).

Wanneer we het totale aantal OE's in de onderzochte sectoren bekijken, stellen wij vast dat in de periode 2005–2008 in het kader van het gefaseerd toezicht in de intramurale ouderenzorg een dekkingsgraad is behaald van 35% en in de gehandicaptensector van 15%. Wij tekenen daarbij aan dat IGZ naast gefaseerd toezicht ook incidententoezicht en thematisch toezicht uitoefent (zie § 4.4). Alles bij elkaar opgeteld haalt IGZ, gemeten over drie jaar, een dekkingsgraad van ongeveer 50% in de intramurale ouderenzorg en ongeveer 20% in de gehandicaptenzorg.

[28] Nieuwsbrief GT voor 24 uurs verblijfszorg aan mensen met een verstandelijke beperking.
[29] Om die reden zijn in beide sectoren 8 OE's die geen gegevens hebben aangeleverd en 36 aselect getrokken OE's bezocht.

**Figuur 4.2 Toezicht intramurale ouderenzorg en gehandicaptenzorg (gefaseerd toezicht, thematisch toezicht en incidenttoezicht cumulatief; 2005 - 2008)**

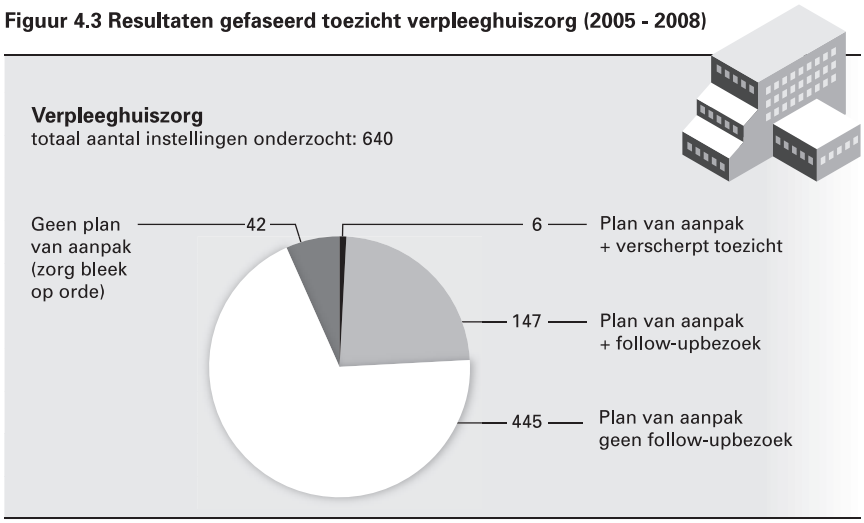



*Oordeelsvorming*
IGZ kondigt haar toezichtbezoeken altijd van tevoren aan. De minister van VWS heeft toegezegd dat er meer onaangekondigde toezichtbezoeken zullen worden afgelegd. Om de uniformiteit van de aanpak bij de toezichtbezoeken te garanderen, hanteert IGZ een lijst van aandachtspunten en worden beoordelingscriteria en een format voor de verslaglegging gebruikt.
Op basis van de bevindingen beoordeelt de inspecteur of en op welke termijn de zorgaanbieder maatregelen moet treffen om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. De instelling dient hiervoor een plan van aanpak op te stellen en ter beoordeling voor te leggen aan IGZ. In vervolg daarop kan worden besloten tot een schriftelijke follow-up (de zorgaanbieder

informeert IGZ binnen een gestelde termijn over de uitvoering van het plan van aanpak) of een follow-upbezoek.[30] Daarnaast kan IGZ ook direct maatregelen opleggen.[31]

In figuur 4.3 zijn de resultaten van het geïntensiveerd (100%) toezicht in de verpleeghuiszorg in 2005 en 2006 opgenomen. Bijna alle instellingen (94%) moesten een plan van aanpak maken om de zorg op één of meer onderdelen te verbeteren.

**Figuur 4.3 Resultaten gefaseerd toezicht verpleeghuiszorg (2005 - 2008)**




Verscherpt toezicht is een zware vorm van toezicht die vooraf kan gaan aan eventuele bestuursrechtelijke maatregelen (de derde fase). De instelling wordt frequent bezocht en dient in korte tijd verbeteringen door te voeren op basis van een plan van aanpak. Dat een instelling onder verscherpt toezicht is gesteld wordt openbaar gemaakt voor potentiële cliënten (transparantie) en aan het zorgkantoor en de raad van toezicht van de betreffende zorgaanbieder gemeld.
IGZ heeft van begin 2005 tot en met mei 2008 in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg respectievelijk tien en twee OE's onder verscherpt toezicht gesteld. Het gaat dan gemiddeld genomen om een periode van een jaar.

[30] Reden voor een follow-up bezoek is bijvoorbeeld (ouderenzorg) dat de instelling onder de norm scoort op onderwerpen die direct van invloed zijn op de zorg van cliënten.
[31] Redenen voor een directe maatregel zijn, bijvoorbeeld (in de ouderenzorg): veiligheidsaspecten zijn niet op orde (brandveiligheid, veiligheid medische hulpmiddelen), noodzaak om een dwangbehandeling te melden, onverantwoorde zorg (onvoldoende (hulp bij) eten of drinken, onvoldoende toezicht op psychogeriatrische bewoners).

**Aandachtspunten toezichtbezoeken**

Bij een groot deel van de instellingen die wij bij ons veldwerk hebben bezocht, heeft IGZ na het eerste toezichtbezoek vervolgactiviteiten uitgevoerd. Wij hebben met instellingen en inspecteurs gesproken over hun ervaringen. Een aandachtspunt is de oordeelsvorming over eventuele vervolgactiviteiten.
De oordeelsvorming op basis van het toezichtinstrumentarium is redelijk geobjectiveerd, maar bij de besluitvorming over eventuele vervolgactiviteiten ,spelen volgens de geïnterviewde inspecteurs ook meer subjectieve elementen een rol, zoals de bereidheid en de capaciteit van de instellingen om veranderingen door te voeren. Voor sommige instellingen was de reden voor vervolgactiviteiten onvoldoende duidelijk. Enkele instellingen gaven aan het als een gemis te ervaren dat er geen beroep mogelijk is tegen het oordeel van de inspecteur.
In ons onderzoek hebben wij vier instellingen bezocht die enige tijd onder verscherpt toezicht waren gesteld. Deze instellingen erkennen dat de zorg van onvoldoende kwaliteit was. Twee van hen geven aan dat zij – toen het verscherpt toezicht werd ingesteld – zelf reeds verbeteringen in gang gezet hadden en vinden dat hen daarvoor voldoende tijd gegund moet worden.
De geïnterviewde inspecteurs blijken bij hun oordeelsvorming wisselend gebruik te maken van intercollegiale toetsing. Sommigen ervaren de interne procedures voor verscherpt toezicht als omslachtig, mede gezien de werkdruk en de beschikbare capaciteit. Zij wijzen ook op de gevolgen van negatieve publiciteit bij verscherpt toezicht voor de instellingen en hun medewerkers.

### *4.3.3 Bestuurlijke sancties*

In de derde fase van het gefaseerd toezicht kan de inspectie een aantal maatregelen inzetten wanneer sprake is van ernstige of voortdurende ondermijning van de kwaliteit van zorg.[32] De maatregelen op grond van de Kwaliteitswet zijn:

- Een bevel tot (tijdelijke) sluiting wanneer een zorginstelling geen adequate maatregelen neemt en de kwaliteit van de zorg blijft tekortschieten;
- Een advies aan de minister om een aanwijzing aan de instelling te geven bepaalde stappen te ondernemen; zo'n advies wordt vrijwel altijd opgevolgd.

Daarnaast zijn er tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen mogelijk op grond van andere wetten. IGZ heeft in de periode 2005 tot en met mei 2008 de instrumenten «bevel» en «aanwijzing» uit de Kwaliteitswet in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg niet ingezet.[33]

## 4.4 Thematisch toezicht en incidententoezicht

Het huidige toezicht van IGZ bestaat naast gefaseerd toezicht ook uit thematisch toezicht en incidententoezicht.
Thematisch toezicht wordt ingezet om op landelijk niveau inzicht te krijgen in specifieke aspecten of thema's. Daarbij gaat het om aspecten van de zorg waarvan verwacht wordt dat zij risico's met zich mee brengen. Deze verwachting is gebaseerd op de risicoanalyse uit het gefaseerd toezicht, en op de binnengekomen meldingen van incidenten.

Artikel 4a van de Kwaliteitswet bepaalt dat calamiteiten en seksueel misbruik onverwijld aan de inspectie moeten worden gemeld. Er zijn ook meldingen die verplicht zijn op grond van andere wetten (zoals de Wet BIG en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector). Daarnaast komen er vrijwillige meldingen, klachten, signalen, uitspraken van tuchtcolleges en adviesvragen binnen bij IGZ. Individuele klachten en signalen worden door IGZ niet in behandeling genomen, omdat zij door de betreffende instelling behandeld moeten worden. IGZ houdt wel toezicht op de

[32] Het uitvoeren van deze maatregelen gebeurt doorgaans in samenwerking met andere partijen (zoals het Openbaar Ministerie of een tuchtraad).
[33] In augustus 2008 is in de gehandicaptenzorg één (advies tot) aanwijzing gegeven.

aanwezigheid en het functioneren van klachtregelingen. Klachten en signalen kunnen van belang zijn om structurele tekortkomingen op het spoor te komen en kunnen dus ook aanleiding vormen voor thematisch onderzoek.
Meldingen van incidenten worden onderzocht als er mogelijkerwijs een ernstige bedreiging is voor de gezondheidszorg of de veiligheid van cliënten. Voor de behandeling is een Leidraad meldingen IGZ. Meestal verzoekt de inspecteur de zorgaanbieder om een rapport op te stellen. Daarin moet onder meer vermeld worden wat de zorgaanbieder heeft gedaan in reactie op het incident en wat hij heeft gedaan om een dergelijk incident in de toekomst te voorkomen. Als de inspecteur er vertrouwen in heeft dat de zorgaanbieder alles in het werk stelt om eenzelfde incident in de toekomst te voorkomen, wordt de melding als afgehandeld beschouwd.
In de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg zijn in de periode 2006 tot medio 2008 in het kader van het thematisch toezicht en incidententoezicht respectievelijk 150 en 60 OE's bezocht.

## BIJLAGE 1 AFKORTINGEN

| | |
|---|---|
| HKZ | stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| NCPF | Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie |
| NeVeP | Nederlandse Vereniging van Particuliere Woon- en/of Zorgvoorzieningen |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NIAZ | Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen |
| NVZ | Vereniging van Ziekenhuizen |
| NZa | Nederlandse Zorgautoriteit |
| OE | Organisatorische eenheid |
| PACE | Stichting Proefproject Accreditatie |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| SCP | Sociaal en Cultureel Planbureau |
| VWS | (Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

## BIJLAGE 2

## BEGRIPPEN EN NORMEN

### Begrippen

- Verantwoorde zorg (definitie Kwaliteitswet): zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt'.
- Kwaliteitskader: een door de partijen in het zorgveld gedeelde visie op wat verantwoorde zorg is, en hoe dat moet worden gemeten en beoordeeld.
- Kwaliteitsindicator: meetbaar aspect van zorg dat een aanwijzing geeft over, bijvoorbeeld, de veiligheid, de doelmatigheid en de toegankelijkheid van de zorg.
- Kwaliteitssysteem: een hulpmiddel voor het management om processen te beheersen en om de kwaliteit van een organisatie op een systematische wijze te sturen. Een kwaliteitssysteem richt zich op de randvoorwaarden van het zorgproces en stelt de activiteiten van de organisatie aan de orde, de onderlinge samenhang en de afspraken over verantwoordelijkheden, bevoegdheden en toetsingsmethoden.
- Certificatie van een kwaliteitssysteem: certificatie is een vorm van externe kwaliteitsbewaking. Het is een instrument om de betrouwbaarheid van een kwaliteitssysteem te toetsen. Daartoe wordt nagegaan wat er met een kwaliteitssysteem is afgesproken en of de daarvoor noodzakelijke randvoorwaarden zijn ingesteld. Ook wordt getoetst of de gemaakte afspraken worden nagekomen.

### Normen

Wij hanteren voor ons onderzoek de wettelijke bepalingen uit de Kwaliteitswet.

- Zorgaanbieders moeten verantwoorde zorg leveren. Het is hun eigen verantwoordelijkheid om hier concreet inhoud aan te geven, zoveel mogelijk in overleg met verzekeraars en cliënten.
- Zorgaanbieders moeten de zorg zo organiseren dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. Zij moeten hun kwaliteit van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren, oftewel kwaliteitssystemen inrichten.
- Zorgaanbieders moeten jaarlijks verantwoording afleggen over het gevoerde kwaliteitsbeleid en over de kwaliteit van de geleverde zorg.

De minister van VWS draagt in algemene zin systeemverantwoordelijkheid voor opzet en werking van het stelsel dat kwaliteit van zorg bevordert en erop toeziet dat instellingen verantwoorde zorg leveren. Dit brengt de volgende verplichtingen met zich mee:

- De minister moet ervoor zorgen dat hij goed geïnformeerd is over de uitvoering van het stelsel. Hij moet zich ervan vergewissen dat de veldpartijen de rol vervullen die hen in het stelsel is toebedacht.
- De minster moet ervoor zorgen dat hij goed geïnformeerd is over de resultaten van het stelsel. Om de resultaten te kunnen beoordelen dient hij zijn beleidsdoelstellingen SMART te formuleren.
- Als de resultaten niet voldoen aan de doelstellingen, moet de minister nagaan of dit een gevolg is van gebreken in het stelsel en zo nodig het stelsel aanpassen.

IGZ is door de minister belast met het toezicht op en de handhaving van de kwaliteit van de zorg en de uitvoering van de Kwaliteitswet. Voor de taakinvulling van IGZ sluiten wij aan bij onze normen voor toezicht en handhaving (Algemene Rekenkamer, 2002).

- IGZ moet weten welke handhavingstaken verricht moeten worden om de Kwaliteitswet op het gewenste niveau te handhaven en moet conform handelen.
- IGZ moet goed zicht hebben op de inspectieobjecten.
- IGZ moet op basis van een risicoanalyse inzichtelijk maken wat wel en niet gedaan kan worden met de beschikbare middelen.

Voor de kwaliteit van informatie hanteren wij de normen voor beleidsinformatie (bruikbaarheid, validiteit, betrouwbaarheid, compleetheid, controleerbaarheid, actualiteit en tijdigheid).

## BIJLAGE 3 TOELICHTING ONDERZOEKSAANPAK

De Algemene Rekenkamer heeft tussen mei 2007 en september 2008 onderzoek gedaan naar de uitvoering van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Ter voorbereiding van dit onderzoek hebben wij gesproken met vertegenwoordigers van relevante partijen, namelijk (koepels van) zorgverleners, een zorgverzekeraar, een patiëntenorganisatie, onderzoeks- en kennisinstituten, Ministerie van VWS, en IGZ. Wij hebben, mede naar aanleiding van deze gesprekken, onderzocht:

- hoe de minister van VWS invulling heeft gegeven aan zijn verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van de Kwaliteitswet;
- wat de huidige stand van zaken is wat betreft zelfregulering in de sectoren van de zorg;
- hoe IGZ haar toezicht uit hoofde van de Kwaliteitswet vorm geeft.

De onderzoeksvragen en de onderzoeksaanpak worden hierna gespecificeerd en nader toegelicht.

### 1 Kwaliteitsbeleid VWS (zorgbreed)

Wij zijn nagegaan hoe de minister van VWS invulling heeft gegeven aan zijn verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van de Kwaliteitswet. We doen dat aan de hand van de volgende onderzoeksvraag:

1. Hoe heeft de minister van VWS vanaf 1991 (begin wetgevingsoperatie Kwaliteitswet zorginstellingen) tot heden invulling gegeven aan zijn verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van de Kwaliteitswet?

We richten onze analyse op de beleidsprestaties die de minister van VWS in het vooruitzicht heeft gesteld om zijn verantwoordelijkheid in het kader van de Kwaliteitswet waar te maken (met name op het terrein van toezicht, handhaving, van stimuleren en faciliteren) en gaan na of hij erin is geslaagd om de beoogde prestaties daadwerkelijk te leveren.
Wij hebben daartoe documenten met betrekking tot de (totstandkoming van) de Kwaliteitswet zorginstellingen bestudeerd (Tweede Kamerstukken serie 22 113, wettekst, Memorie van toelichting), alsmede de Tweede Kamerstukken betreffende Evaluatie Kwaliteitswet (serie 28 439).
Daarnaast hebben wij gesprekken gevoerd met het vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS.

### 2 Stand van zaken zelfregulering (zorgbreed)

We beschrijven de huidige stand van zaken wat betreft zelfregulering in de sectoren van de zorg. We doen dat aan de hand van de volgende onderzoeksvraag:

2. Hoe is de huidige stand van zaken in de sectoren van de zorg wat betreft:
    - ontwikkeling en implementatie van kwaliteitskaders (normen voor verantwoorde zorg en kwaliteitsindicatoren);
    - ontwikkeling en implementatie van kwaliteitssystemen en certificatie?

Wij onderscheiden zeven sectoren in de zorg, namelijk:

- Openbare gezondheidszorg
- Eerstelijnszorg
- Ziekenhuiszorg

- Geestelijke gezondheidszorg
- Gehandicaptenzorg
- Ouderenzorg
- Thuiszorg

Wij hebben voor het beantwoorden van deze onderzoeksvraag gebruikgemaakt van beschikbare onderzoeken, onder meer van Nivel en IGZ. Daarnaast hebben wij gesprekken gevoerd met relevante veldpartijen. Het betreft zorgaanbieders uit verschillende sectoren van de zorg (6), kwaliteits- en onderzoeksinstellingen (5), een verzekeraar, een patiëntenorganisatie en overheid en inspectie (3).

### 3 Toezicht door IGZ (in de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg)

Wij zijn nagegaan op welke wijze IGZ haar toezicht uit hoofde van de Kwaliteitswet vorm geeft. Wij hebben ons daarbij gericht op de methodiek van het gefaseerd (risicogestuurd) toezicht. IGZ wil haar toezicht meer inrichten volgens deze methodiek. We beantwoorden de volgende onderzoeksvraag:

3. Hoe richt IGZ het toezicht in en wat is de stand van zaken met betrekking tot het gefaseerd toezicht?

Bij het beantwoorden van deze onderzoeksvraag besteden wij aandacht aan de volgende aspecten:

- Op grond waarvan besluit IGZ tot toezichtbezoeken aan instellingen? Hoe vaak worden instellingen bezocht? Zijn er «systeemchecks» ingebouwd?
- Hoe gaat IGZ in haar toezicht om met informatie over de aanwezigheid en kwaliteit van kwaliteitssystemen? Hoe gaat IGZ te werk als blijkt dat een instelling geen verantwoorde zorg levert (of dat het risico daarop groot is)?
- Is deze informatie die IGZ gebruikt voor haar risicoanalyse en die door de instellingen zelf wordt aangeleverd van voldoende kwaliteit? Waarborgen de instellingen de kwaliteit van de informatie die zij aanleveren en hoe toetst IGZ die kwaliteit?

Deze onderzoeksvraag is beantwoord voor twee sectoren van de zorg, namelijk de (intramurale) ouderenzorg en de (intramurale) gehandicaptenzorg aan mensen met een verstandelijke beperking. In de intramurale ouderenzorg worden circa 170 000 cliënten verzorgd en in de intramurale gehandicaptenzorg circa 65 000. Zij nemen samen circa 30% van de totale zorguitgaven voor hun rekening.[34] Het betreft kwetsbare groepen in de samenleving. IGZ heeft in deze twee sectoren inmiddels de nodige ervaring opgedaan met de methodiek van gefaseerd toezicht. Deze sectoren zijn bovendien het verst gevorderd met de invoering van kwaliteitskaders.
Voor dit deel van het onderzoek hebben wij naast documentenanalyse (Tweede Kamerstukken betreffende Evaluatie Kwaliteitswet, onderzoeksprogramma's IGZ, onderzoeken IGZ in de ouderenzorg en de gehandicaptenzorg), ook inspectierapporten bestudeerd en daarover gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van twintig select gekozen instellingen in ouderen- en gehandicaptenzorg en met zestien inspecteurs van IGZ. Met sommige inspecteurs is over meer instellingen gesproken. De instellingen zijn zodanig gekozen dat sprake is van:

- spreiding over de mate waarin een kwaliteitsrisico gelopen wordt en er al dan niet interventie door IGZ heeft plaatsgevonden;
- bij de intramurale ouderenzorg: spreiding over de deelgebieden

[34] Verpleging en verzorging totaal (intramuraal en extramuraal): € 14 miljard, gehandicaptenzorg: € 7 miljard. Deze gegevens zijn afkomstig van het CBS en betreffen 2007.

verpleegzorg, verzorgingszorg en combinatie tussen verpleeg/verzorgingszorg;
- vertegenwoordiging van instellingen die zelf of als concern deelnemen of hebben deelgenomen aan pilots met de kwaliteitsindicatoren uit de kwaliteitskaders;
- spreiding over Nederland, in concreto over IGZ-regio's (Noord Oost, Noord West, Zuid Oost, Zuid West).

## 4 Expertmeeting

Om de resultaten van ons onderzoek te toetsen en nader te duiden, hebben wij deze bediscussieerd in een expertmeeting. Aan de expertmeeting is deelgenomen door:
- drie vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS en van IGZ;
- vijf vertegenwoordigers uit het zorgveld (van brancheorganisaties en zorginstellingen gehandicaptenzorg en ouderenzorg, patiëntenorganisatie);
- drie vertegenwoordigers uit wetenschap en onderzoek.

**BIJLAGE 4**

# BELEIDSANALYSE

## Totstandkoming van de Kwaliteitswet (1989–1996)

(Zie figuur A op pagina 69 voor een schematische weergave van de belangrijkste gebeurtenissen en discussies)

In de jaren tachtig van de vorige eeuw wint de opvatting terrein dat zorg een maatschappelijke verantwoordelijkheid is die niet uitsluitend aan de zorgprofessionals mag worden overgelaten. Op verzoek van de minister organiseert de Nederlandse Maatschappij voor de Geneeskunde (KNMG) in 1989 en 1990 de zogenaamde Leidschendamconferenties. In deze conferenties wordt het volgende overeengekomen:

- de eerste verantwoordelijkheid voor het te voeren kwaliteitsbeleid ligt bij de veldpartijen: zorgaanbieders, cliëntenorganisaties en verzekeraars;
- er moet een externe kwaliteitsbeoordeling komen die inhoudelijk gekoppeld moet worden aan de interne kwaliteitssystemen;
- de verantwoordelijkheid van de rijksoverheid ligt in het creëren van randvoorwaarden voor het kwaliteitsbeleid en het nemen van beslissingen over het aanbod van zorg.

In 1991 presenteert het kabinet haar beleidsvoornemens in de nota Kwaliteit en zorg (VWS, 2002b). Het kwaliteitsbeleid is volgens de bewindspersonen van VWS tot dan toe onvoldoende doeltreffend geweest. Het voornaamste instrument wordt gevormd door erkenningseisen waaraan instellingen moeten voldoen. Wanneer zij deze toets doorstaan, wordt aangenomen dat zij verder steeds zorg van goede kwaliteit leveren, tenzij evident tekortschieten blijkt. Van systematische kwaliteitsborging en -bevordering is geen sprake. Wat nodig is, is versterking van de zelfordening door het veld. Dit is volgens de bewindspersonen beter dan directe centrale sturing door de overheid, die leidt tot gedetailleerde wetgeving die verstarrend kan werken en geen draagvlak krijgt.

De Tweede Kamer heeft over het algemeen waardering voor de uitgezette lijn van zelfregulering. De Kamer heeft echter onvrede met het idee dat het veld zelf invulling moet geven aan wat verantwoorde zorg inhoudt. De Kamer wil dat hier meer richting aan gegeven wordt, en neemt met algemene stemmen een motie (Motie van Otterloo/Vriens-Auerbach, 1991) aan die stelt dat in de wet moet worden opgenomen dat:

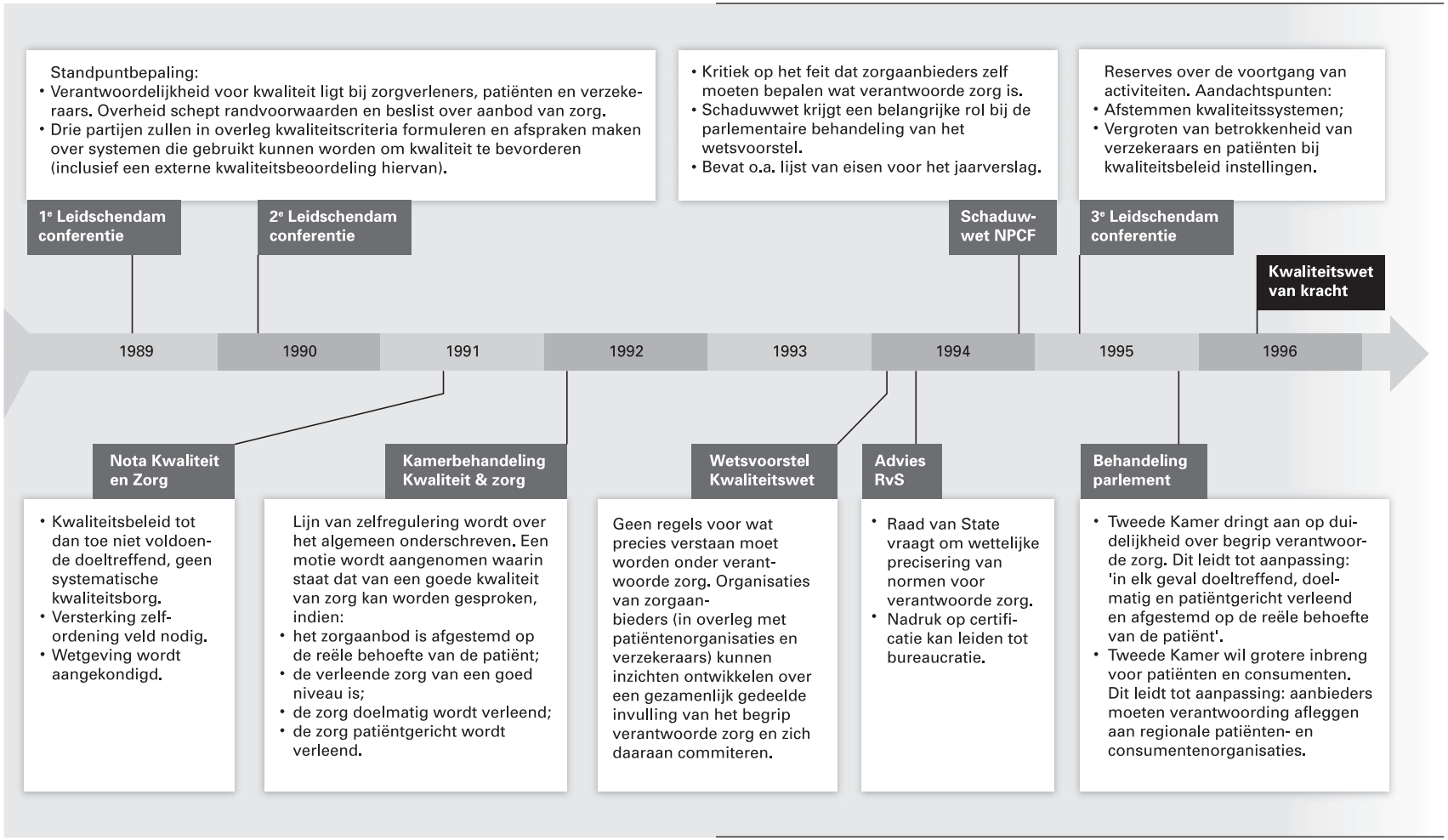
- het zorgaanbod zowel op macro- als op microniveau is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt;
- de verleende zorg van een goed niveau is;
- de zorg doelmatig wordt verleend;
- de zorg patiëntgericht wordt verleend.

In de periode 1992–1993 wordt een wetsvoorstel geschreven en worden adviezen gevraagd.
De Raad van State vindt dat er een wettelijke precisering van de normen voor verantwoorde zorg moest komen (Advies Raad van State inzake Kwaliteitswet zorginstellingen en nader rapport, 1994). De in het wetsvoorstel geformuleerde normen zijn volgens de Raad zo globaal dat zij voor de zorgaanbieders in de praktijk nauwelijks als richtsnoer zullen kunnen fungeren, voor cliënten te abstracte waarborgen bieden en voor de met toezicht en normhandhaving belaste overheidsorganen te weinig concreet zijn om het door diverse zorgaanbieders gevoerde beleid op kwaliteit, resultaat en consistentie te kunnen toetsen. De minister is het

hier niet mee eens en besluit om (in de memorie van toelichting) uit te leggen waarom het mogelijk noch wenselijk is om in wettelijke regels structureel te omschrijven wat verantwoorde zorg is.
De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) komt met een alternatieve Kwaliteitswet, de zogenoemde schaduwwet. De NPCF heeft er vooral kritiek op dat de zorgaanbieders zelf invulling moeten gaan geven aan het begrip verantwoorde zorg. De NPCF signaleert het risico dat dit begrip teveel vanuit de optiek van de zorgaanbieders wordt ingevuld en bovendien dat dit veel vertraging met zich kan meebrengen. Verder wordt voorgesteld de zorgaanbieders te verplichten om over de wijze van organisatie van de zorg te overleggen met de patiëntenorganisaties.

Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer (Verslag Parlementaire behandeling Kwaliteitswet zorginstellingen, 1995) vragen de meeste fracties om verdere aanscherping: zonder nadere omschrijving van wat verantwoorde zorg is, is er sprake van een tandeloze wet. De minister zegt dat het niet zozeer gaat om de exacte afbakening van wat verantwoorde zorg is. Veel wezenlijker is dat de wet bepaalt dat de zorgverlener zijn werk zodanig organiseert en uitvoert, met voldoende en daarvoor gekwalificeerde mensen en middelen, dat het haast niet anders kan of er moet wel verantwoorde zorg uitrollen. Verantwoorde zorg krijgt nu een wettelijke grondslag en er komen mogelijkheden tot handhaving.
In de Tweede Kamer worden verschillende amendementen op het wetsvoorstel ingediend. Deze hebben onder andere betrekking op de inhoud van verantwoorde zorg. De minister komt deels tegemoet aan deze amendementen en definieert verantwoorde zorg als: zorg van goed niveau, die in ieder geval ook doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.
Op 13 februari 1996 wordt de Kwaliteitswet zorginstellingen van kracht.

**Figuur A Totstandkoming Kwaliteitswet 1989-1996**



## Beleid na invoering van de Kwaliteitswet

(Zie figuur B op pagina 77 voor een schematische weergave van de belangrijkste gebeurtenissen en discussies)

*Evaluatie Kwaliteitswet*
Na de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet in 1996 wacht de minister van VWS af hoe het zorgveld de nieuwe wet uitvoert. In 2001 wordt de wettelijk verplichte evaluatie van de Kwaliteitswet uitgevoerd (Casparie et al., 2001). Daaruit blijkt onder meer:

- In het algemeen is er sprake van een achterstand met betrekking tot het realiseren van het beoogde cyclisch proces van kwaliteitsbewaking- en verbetering. Er is wel veel aandacht voor instrumenten en procedures, maar te weinig voor de resultaten van het kwaliteitsbeleid. De aanpak is te vrijblijvend gebleven. In dat kader wordt aanbevolen dat brancheorganisaties meer inhoud gaan geven aan de regiefunctie, onder meer door versterking van de rol van de stichting HKZ.
- Het cliëntenperspectief wordt onvoldoende geïncorporeerd in de operationalisatie van verantwoorde zorg.
- Taken en verantwoordelijkheden van zorgverzekeraars/zorgkantoren en cliëntenorganisaties komen onvoldoende uit de verf. Beide partijen geven nog niet op eenduidige wijze invulling aan hun toetsende rol met betrekking tot het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieders. De cliëntenorganisaties zijn hiervoor niet goed toegerust en de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar voor de kwaliteit van zorg is niet goed in de wetgeving verankerd.
- Het terugtreden van de overheid in het kader van het kwaliteitsbeleid behoort te worden gecompenseerd door een alert en actief toezicht door de inspectie. Alleen op basis van een helder beleid en een krachtdadige aanpak van de inspectie kan op een meer intensieve wijze de naleving van de Kwaliteitswet worden bewaakt. Als voorbeeld wordt genoemd het door de inspectie gestelde ultimatum aan de verpleeghuizen om kwaliteitsnormen te ontwikkelen. Opgemerkt wordt dat de inspectie qua mensen en middelen in staat moet worden gesteld om de bepleite mate van toezicht uit te oefenen.
- De bedoeling van het door de wet voorgeschreven jaarverslag komt nog niet uit de verf. De verslagen zijn niet eenvormig, de informatie is veelal globaal en gericht op procedures in plaats van resultaten. Externe partijen geven onvoldoende feedback op deze verslagen.
- Er zijn juridische vragen en onduidelijkheden over de (on)mogelijkheden van de handhavinginstrumenten bevel en aanwijzing. Ook de relatie tussen deze instrumenten en de mogelijkheid van bestuursdwang roept vragen op. Mede hierdoor wordt van deze instrumenten weinig gebruik gemaakt. Aanbevolen wordt meer helderheid te geven over de toepassing van de handhavinginstrumenten bevel en aanwijzing en deze meer onderdeel te laten zijn van een traject met vervolgstappen en een eindpunt.

*Onderzoek IGZ*
In 2002 constateert ook IGZ (IGZ, 2005b) dat de kwaliteitswaarborging in de zorg nog steeds onvoldoende is, met name vanwege het vrijwel ontbreken van «integrale» kwaliteitssystemen (een cyclisch gebruik van deze systemen). Volgens IGZ heeft de Kwaliteitswet onvoldoende geleid tot een actieve, integrale aanpak van kwaliteit door het veld (VWS, 2002b).

*Brief «Kwaliteit van zorg» (2002, aankondiging vernieuwend kwaliteitsbeleid)*
De regering onderschrijft de uitkomsten van de evaluatie van de Kwaliteitswet in 2001 en de lijn die is ingezet op de vierde Leidschendamconferentie (VWS, 2002a). Dat wil zeggen dat er hard gewerkt moet worden aan de verdere implementatie van kwaliteitssystemen, met een accent op het vaststellen van resultaten en openbaarmaking daarvan, opdat vergelijking mogelijk is. Cliënten en verzekeraars kunnen zo kiezen voor de instellingen die het beste presteren en daardoor zijn instellingen die slecht presteren wel gedwongen de kwaliteit van hun zorg te verbeteren. Prioriteit wordt gegeven aan (ondersteuning van) de ontwikkeling van prestatie-indicatoren, waarbij ook aandacht moet bestaan voor het perspectief van de cliënt met betrekking tot kwaliteit. Hoewel dit niet verplicht is, is het volgens de minister van VWS zeer waardevol als instellingen hun kwaliteitssystemen door een externe instantie laten toetsen door middel van accreditatie en certificatie. Verzekeraars/ zorgkantoren moeten hun rol als kwaliteitstoetser en -verbeteraar beter vorm geven, met name bij hun contracteringsbeleid.

De minister van VWS concludeert op hoofdlijnen: «De tegenhanger van het kaderkarakter van de Kwaliteitswet is zelfregulering. Deze zelfregulering (door de sectoren) moet dan wel in de praktijk plaatsvinden. Hier ontbreekt volgens de evaluatie nog het nodige aan. Indien niet binnen afzienbare tijd sterker en met duidelijke resultaten gestalte wordt gegeven aan deze verantwoordelijkheid, dan zal ik op een aantal punten mijn beleid scherper vastleggen».

Deze aanscherping volgt een halfjaar later, in december 2002, wanneer een nieuwe regering is aangetreden (VWS, 2002b). De staatssecretaris van VWS licht de Tweede Kamer in over de uitgangspunten van het nieuwe kwaliteitsbeleid, dat kort gezegd inhoudt dat het veld daadwerkelijk moet gaan doen wat in de Kwaliteitswet is vastgelegd. «De eis dat zorg van een verantwoord niveau is, mag niet langer vrijblijvend zijn», aldus de staatssecretaris. De staatssecretaris spreekt van een «vernieuwend kwaliteitsbeleid». De kwaliteit van de zorg moet vooral verbeteren door betere en snellere toepassing van vernieuwingen in de praktijk, door samen verantwoordelijkheid te nemen, ruimte daarvoor te scheppen, en door transparantie en verantwoording. Het sluitstuk van het kwaliteitsbeleid is volgens de staatssecretaris effectief toezicht en afrekenen. IGZ kan hierbij volgens de staatssecretaris een belangrijke rol spelen, onder andere door te stimuleren dat de veldpartijen transparante kwaliteitsindicatoren ontwikkelen. Bij achterblijvende kwaliteit moet IGZ optreden, zo nodig repressief. IGZ heeft voor dit doel gevraagd de bevoegdheid te krijgen om bestuurlijke boetes te kunnen opleggen. Dit instrument zal naar verwachting in 2009 beschikbaar komen.[35]

De staatssecretaris vraagt de brancheorganisaties in december 2002 met spoed plannen van aanpak op te stellen en legt de verantwoordelijkheid voor het realiseren van de plannen geheel in de geest van de Kwaliteitswet bij het zorgveld, primair de brancheorganisaties. De rol van de overheid is om dit te stimuleren. Van de concrete acties die volgens de staatssecretaris in de plannen moesten worden opgenomen, zijn er twee

[35] Het voorstel voor de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving ligt momenteel bij de Eerste Kamer.

die direct van belang zijn voor een betere uitvoering van de Kwaliteitswet:
- Binnen twee jaar moet er in iedere sector een beperkte set prestatie-indicatoren zijn die goed zicht geeft op de kwaliteitsontwikkeling.
- Binnen twee jaar moet vooruitgang zijn geboekt in de richting van goed werkende en geborgde kwaliteitssystemen bij alle zorgaanbieders.

*Kwaliteitsprogramma's*
Eind 2003 geeft de staatssecretaris van VWS aan ZMw opdracht om samen met de sectoren de beoogde kwaliteitsprogramma's vorm te geven (VWS, 2004c). Allereerst gebeurt dit in de curatieve sector en daarna volgen de care en de preventie. Het gaat om de programma's:
- *Beter voorkomen* (preventieve zorg);
- *Sneller beter* (curatieve zorg);
- *Zorg voor beter* (langdurige zorg).

**Programma Zorg voor beter**

We gaan hier nader in op het programma Zorg voor beter[36], omdat wij ons in dit rapport concentreren op twee sectoren in de langdurige zorg: de intramurale ouderenzorg en de gehandicaptenzorg. Dit programma richt zich aanvankelijk vooral op de ouderen- en gehandicaptenzorg, maar vanaf het najaar van 2004 komt het accent sterk te liggen op de verpleeghuiszorg, met name vanwege berichten in de media over schrijnende toestanden in deze sector van de zorg. Het programma Zorg voor beter kent drie pijlers:
1. Transparantie
Bij de pijler transparantie worden twee aspecten onderscheiden: verantwoording (standaardisatie van de informatie over kwaliteit) en keuzeondersteunende informatie. De keuzeondersteunende informatie moet cliënten inzicht geven in producten, dienstverlening, bejegening, wachttijden, kwaliteit, effectiviteit en prijs. In de jaren die volgen krijgt deze ambitie geleidelijk aan gestalte in de vorm van de website KiesBeter.nl. Om meer vaart te brengen in de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren neemt IGZ vanaf 2004 actief deel aan de ontwikkeling van indicatoren en normen.
2. Toezicht
Het toezicht zal in gefaseerde vorm gaan plaatsvinden, gebaseerd op risicoanalyse. Dit houdt in dat niet meer alle instellingen bezocht worden. Echter, al snel wordt dit voornemen tijdelijk terzijde geschoven in de verpleeghuiszorg, waar op grond van verontrustende signalen besloten wordt geïntensiveerd toezicht bij alle instellingen uit te oefenen.
3. Verbetertrajecten
De verbetertrajecten betreffen de thema's zeggenschap (van de individuele cliënt) en patiëntveiligheid. Bij dit tweede thema zijn successievelijk allerlei onderwerpen bij de kop genomen, zoals decubituspreventie en -behandeling (met groot succes), valpreventie, beschermende maatregelen, seksueel misbruik, medicatieveiligheid, agressie en gedragsproblemen. Later volgen nieuwe verbetertrajecten in het kader van Zorg voor beter. Bij de ontwikkeling van verbetertrajecten verleent de Taskforce Zorg voor beter ondersteuning. Ook kan men steun krijgen bij innoverende implementatietrajecten, waarbij er veel aandacht is voor de Doorbraaksystematiek. Verder is er een Zorg voor beter Academie die tot doel heeft om van leren te verbeteren een continu proces te maken.

*Normen en indicatoren*
In oktober 2004 (VWS, 2004c) informeren de bewindspersonen de Tweede Kamer over een belangrijke inbreng van IGZ bij het ontwikkelen van prestatie-indicatoren, aanvankelijk vooral in de ziekenhuissector, maar gaandeweg ook in de andere sectoren. De informatie uit de indicatorenset zal onderdeel worden van een in te voeren alomvattend document waarmee de instellingen zich in één keer kunnen verantwoorden tegenover het ministerie, IGZ, de verzekeraars en de zorggebruikers. Dit bundelen van de informatieverplichting zal de administratieve rompslomp verminderen. Van de verzekeraars wordt verwacht dat zij deze informatie voldoende vinden en dan ook daadwerkelijk gaan gebruiken bij hun

[36] Aanvankelijk bekend als Landelijk Actieprogramma Kwaliteit voor de care: LAK-care.

zorginkoop. Hiervoor worden regels en handreikingen ontwikkeld. Daarbij kan de certificatie van instellingen een belangrijke rol spelen. Hoewel de regering erbij blijft dat certificatie niet verplicht moet worden, wil zij certificatie krachtig bevorderen door er op aan te dringen dat de verzekeraars het al dan niet gecertificeerd zijn betrekken bij hun onderhandelingen met de zorgaanbieders. Ook zal IGZ dit aspect betrekken bij haar toezicht.

In 2005 komt de eerste complete set van normen voor verantwoorde zorg tot stand in de sector verpleging en verzorging. De staatssecretaris van VWS acht dit een zeer belangrijke stap in het kwaliteitsbeleid. De totstandkoming van dit document geeft de staatssecretaris aanleiding om naar samenhang te streven en een aanzet te geven voor een overkoepelend kwaliteitsbegrip in de langdurige zorg. Dit is bijzonder, omdat bij de totstandkoming van de Kwaliteitswet juist door de minister betoogd werd dat de overheid moet afzien van het definiëren van kwaliteit en dit moet overlaten aan de dynamiek van het veld. De staatssecretaris maakt onderscheid tussen vijf dimensies van kwaliteit:

- de kwaliteit van de bedrijfsvoering van de zorg leverende instantie;
- de kwaliteit van de fysieke woon- of verblijfomgeving van de cliënt;
- de kwaliteit van de serviceverlening rondom de zorg;
- de kwaliteit van de zorg zelf (met name veiligheid, klantgerichtheid en doelmatigheid);
- de kwaliteit van de samenhang tussen de verschillende onderdelen en de ketenzorg.

In deze periode komt er steeds sterker accent te liggen op veiligheid als een belangrijk aspect van kwaliteit. In de boven vermelde brief en in aansluiting daarop in de begroting voor 2006 geven de bewindspersonen aan dat gewerkt wordt aan de ontwikkeling van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en een meldsysteem voor veilig melden. Veilig melden van incidenten houdt in dat de melder geen persoonlijke consequenties van de melding hoeft te vrezen (blame free melden – «Wie veilig meldt, is een held»).

Inmiddels zijn er weer vijf jaar verstreken en wordt het tijd voor een nieuwe evaluatie van de werking van de Kwaliteitswet. Deze wordt in de begroting dan ook aangekondigd voor het jaar 2006. Maar een halfjaar later rapporteert de minister in het jaarverslag over 2005 dat deze evaluatie niet doorgaat. De reden is dat er op het gebied van kwaliteit en uitkomsten van zorg zoveel initiatieven gaande zijn, in een omgeving die sterk verandert, dat het niet opportuun is om een tussentijdse evaluatie te starten. Verder is de minister van oordeel dat hij middels een recente brief over het kwaliteitsbeleid de Kamer voldoende geïnformeerd heeft.
In deze brief (VWS, 2006) worden de hoofdlijnen van het kwaliteitsbeleid uiteengezet:

- kwaliteit moet meetbaar (indicatoren) en zichtbaar zijn (openbaar toegankelijke informatie);
- voor wat betreft de veiligheid moeten er bindende normen zijn;
- het accent ligt op horizontaal toezicht (tussen en binnen partijen in de zorg);
- het verticale toezicht (door IGZ) is het sluitstuk.

Het element van de bindende veiligheidsnormen is nieuw. Tot dusver was het gebruikelijk normen omtrent het verantwoord zijn van zorg als relatief te beschouwen: een optimale situatie waar men in meerdere of mindere mate aan voldoet. Nu wordt duidelijk dat dit voor veiligheid niet geldt,

mede gezien de steeds grotere zichtbaarheid van risico's. Voor essentiële veiligheidsaspecten gelden absolute normen: «Je levert veilige zorg of je doet het niet!».

Het horizontale toezicht bestaat uit:
- zorgconsumenten die door hun feitelijke gedrag zorgondernemingen scherp houden;
- cliëntenraden en organisaties van cliënten en zorgconsumenten die een rol spelen als kritische waarnemers van kwaliteit;
- professionals die elkaar met visitaties tot verbetering brengen;
- beroeps- en brancheorganisaties, die kwaliteitsprogramma's uitvoeren en eisen aan het lidmaatschap stellen;
- raden van toezicht die de besturen van zorginstellingen aanspreken op hun resultaten en besturen die hetzelfde doen ten aanzien van de zorgverleners in hun instellingen. Dit is mogelijk geworden door de toegenomen transparantie over de geleverde zorgprestaties;
- verzekeraars (zorgkantoren, zorginkopers) die kwaliteitsafspraken onderdeel van hun contracteerbeleid maken;
- financiers die eisen stellen aan het management van instellingen;
- externe onafhankelijk certificerende instanties en kennisinstituten.

Het horizontaal toezicht vervult dus een belangrijke rol, maar niettemin kunnen er risico's blijven bestaan. Daarom is het staatstoezicht (door IGZ) nodig als sluitstuk van het kwaliteitsbeleid. IGZ toetst door middel van gefaseerd toezicht op basis van risicoanalyse. Zij moet (kunnen) ingrijpen waar kwaliteit onder de norm blijft, zeker als het om veiligheidsrisico's gaat. De minister heeft de mogelijkheid om essentiële veiligheidsnormen dwingend op te leggen op basis van een Algemene Maatregel van Bestuur ex art. 6.2 van de Kwaliteitswet. Omdat er in het veld initiatieven op gang gekomen zijn voor het verdere waarborgen van veilige zorg, wil de minister deze mogelijkheid nu nog niet benutten, maar als stok achter de deur houden.

*Nota Koers op kwaliteit (2007)*
Begin 2007 treedt een nieuw kabinet aan. In de brief Koers op kwaliteit (VWS, 2007a) worden de ambities als volgt weergegeven: veilige zorg op kwalitatief hoog niveau, klantgericht, met voldoende keuzemogelijkheden en met duidelijke rechten en plichten voor iedereen. De kwaliteitsverbetering moet systematisch in de zorg verankerd zijn. De zorgaanbieders zijn daarvoor verantwoordelijk. Zorgverzekeraars en zorgkantoren kunnen bij hun contracteringsbeleid hiervoor garanties eisen, bijvoorbeeld dat instellingen gecertificeerd zijn. Maar hoewel een goede en systematische organisatie van de zorg van groot belang is, gaat het uiteindelijk om goede resultaten van de zorg. Ook hieraan moeten kwaliteitseisen gesteld worden. Daarvoor zijn normen en indicatoren nodig.

De bewindspersonen focussen hun beleid op drie pijlers:
- zichtbare kwaliteit;
- natuurlijke cliëntgerichtheid;
- vanzelfsprekende veiligheid.

Kwaliteit moet meetbaar en zichtbaar zijn. In tal van sectoren worden indicatoren ontwikkeld, getoetst in pilots en ingevoerd. Daarbij worden ook de geobjectiveerde cliëntervaringen meegenomen, verzameld op basis van de landelijke meetstandaard, de CQ-index (Consumer Quality index). De zichtbaarheid komt tot uiting doordat tal van kwaliteitsgegevens worden geplaatst op de website KiesBeter.nl. Daarnaast leggen

instellingen openbare verantwoording over hun kwaliteit(sinspanningen) af via het al eerder aangekondigde alomvattende document waarmee zij aan al hun verantwoordingsverplichtingen kunnen voldoen. Het wettelijk verplichte kwaliteitsjaar-
verslag is hierin opgenomen. Onder de naam Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording is dit vanaf 2009 (verantwoording over 2008) ingevoerd.

Voor de afstemming van al deze inspanningen is regie nodig. De bewindspersonen hebben deze regiefunctie neergelegd bij IGZ. Voortvarendheid is nodig zonder dat dit ten koste gaat van de zorgvuldigheid. Het Ministerie van VWS heeft ook aan IGZ gevraagd haar kennis en deskundigheid in te zetten om zorgaanbieders, verzekeraars en cliënten te ondersteunen bij het ontwikkelen van verantwoorde normen en indicatoren voor (verantwoorde) zorg. IGZ heeft daartoe het Bureau Zorgbrede Transparantie van Kwaliteit opgericht. Inmiddels is dit bureau omgedoopt tot het programma Zichtbare Zorg.

Natuurlijke cliëntgerichtheid is nodig om verantwoorde zorg te kunnen leveren. Er komt een programma met initiatieven ter versterking van de rol van de cliënt, waardoor de (individuele) cliënt meer invloed krijgt op de zorg die geleverd wordt. Daarnaast is ook versterking van de positie van cliënten op collectief niveau nodig, door organisaties van cliënten, gehandicapten en ouderen. Zij kunnen zich – naast hun functies op het gebied van lotgenotencontact, belangenbehartiging en informatievoorziening – ook gaan richten op het versterken van de positie van de cliënt in de zorg als «derde partij» naast zorgaanbieders en zorgverzekeraars. De overheid wil hen daarin ondersteunen.

Verder kondigen de bewindspersonen aan voorstellen te zullen doen om de rechtspositie van de cliënt in de zorg wettelijk stevig te verankeren. De publieke belangen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid worden daarin geborgd in relatie tot de positie van de cliënt. Het gaat om regels betreffende de rechten en plichten van de cliënt en zorgplichten voor ondernemingen in de zorg, ingericht vanuit het perspectief van de cliënt. In dit voorstel zal de Kwaliteitswet zorginstellingen worden toegespitst op die rechten en plichten en worden gebundeld met de Toelating zorginstellingen, de Wet Bijzondere medische verrichtingen, de Wet Medezeggenschap cliënten zorginstellingen en de Wet Klachtrecht cliënten zorgsector.

Vanzelfsprekende veiligheid is het meest basale aspect van goede kwaliteit van zorg. Zorg moet veilig zijn. Zo niet, dan moet de inspectie ingrijpen, maar ook de zorgverzekeraar, die dergelijke zorg niet meer moet contracteren.
In de ziekenhuizen is het veiligheidsmanagement vanaf 2008 verplicht. In vijf jaar tijd moeten de vermijdbare schade en sterfte gehalveerd zijn. Het veiligheidsstreven wordt nader uitgewerkt in de bijlage bij de kwaliteitsbrief Koers op kwaliteit, het eerste deel van het Programma veilige zorg, dat zich concentreert op veiligheid in ziekenhuizen en medicatieveiligheid.

IGZ heeft een gevarieerd instrumentarium om de veiligheid te waarborgen. Zij kan stimuleren, adviseren, verscherpt toezicht uitoefenen of (een deel van) een instelling sluiten. In antwoord op vragen van Kamerleden tijdens een Algemeen Overleg over het kwaliteitsbeleid op 29 november 2007 zegt de minister dat IGZ zich bij veiligheidsrisico's niet langer afwachtend mag opstellen, maar een ultimatum moet stellen (VWS, 2007c). De toepassing van sancties door IGZ vindt nog te veel plaats op

basis van eigen afweging en moet daarom nader worden gepreciseerd. Het wettelijke instrumentarium van IGZ zal uitgebreid worden met de bevoegdheid tot bestuursdwang en/of het opleggen van een dwangsom.

In de begroting van het Ministerie van VWS voor 2009 (VWS, 2008b) wordt aangesloten op de voornemens van de kwaliteitsbrief uit 2007 en wordt het kwaliteitsbeleid tevens geplaatst in de context van de beleidsdoelstellingen van het kabinet. Daarbij zijn met name de kabinetsdoelstellingen 45b en 45c van belang:

- Doelstelling 45b: Burgers kunnen op kiesBeter.nl voor 80 aandoeningen zien welke kwaliteit de ziekenhuizen bieden.
- Doelstelling 45c: Cliënten geven 90 procent van de zorgaanbieders in de AWBZ een voldoende voor de kwaliteit van de zorg.

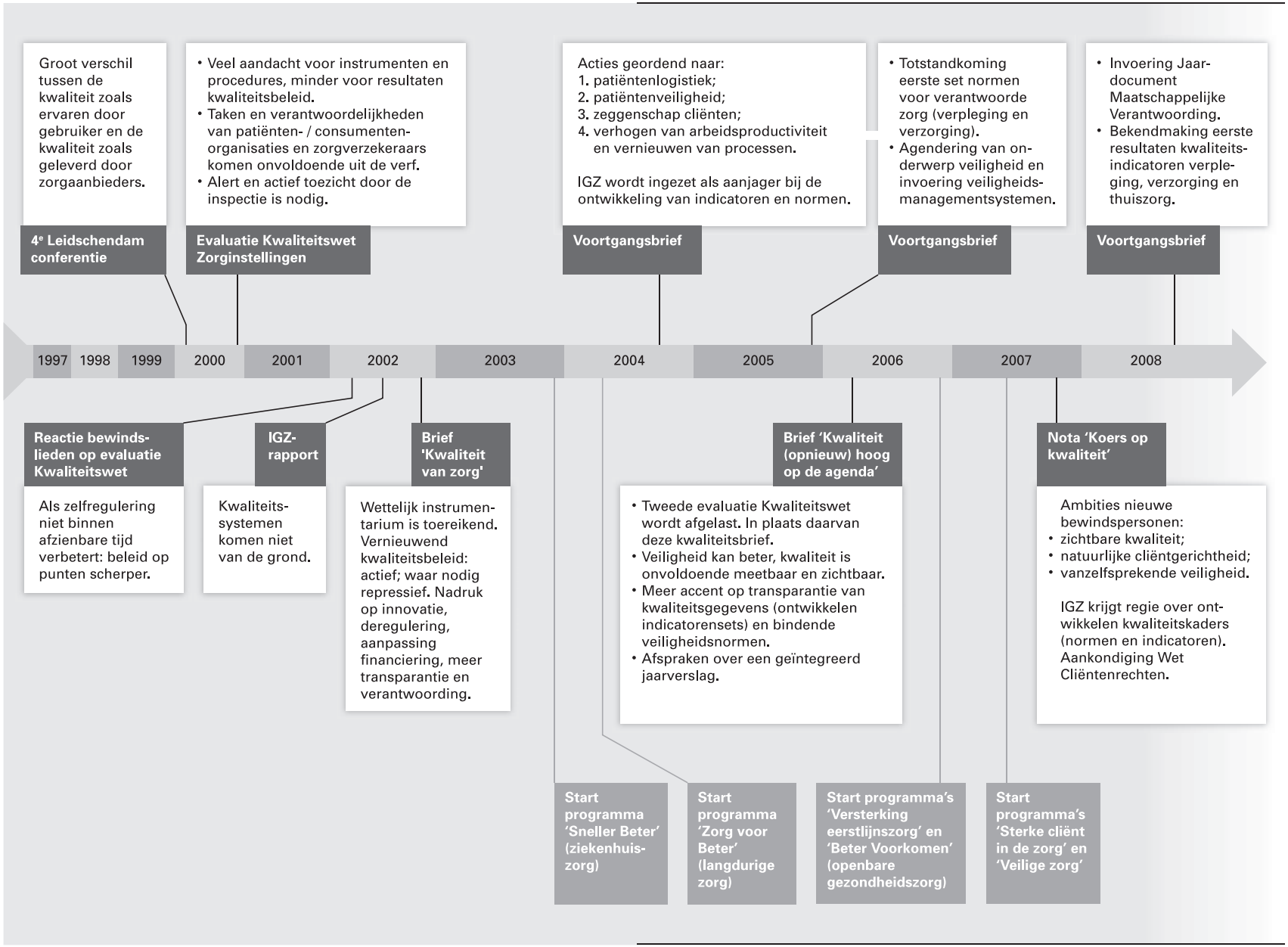
Op 2 september 2008 stuurt de staatssecretaris van VWS een brief naar de Tweede Kamer over het kwaliteitskader verantwoorde zorg in de verpleging, verzorging en thuiszorg (VWS, 2008a). Deze brief heeft betrekking op een rapport van de Stuurgroep kwaliteitskader waarin de eerste resultaten van de meting van kwaliteitsindicatoren bekend worden gemaakt. De staatssecretaris is zeer te spreken over deze prestatie, waardoor de kwaliteit van de zorg inzichtelijk wordt voor iedereen. Tegelijk waarschuwt de staatssecretaris dat voorzichtigheid geboden is met het gebruik en de interpretatie van deze gegevens, omdat er in deze eerste meetronde nog veel geëxperimenteerd is met meetinstrumenten en met de bewerking van de gegevens.

In oktober 2008 hebben de bewindspersonen van het Ministerie van VWS de instelling van een «Regieraad kwaliteit van zorg» aangekondigd (VWS, 2008c). Deze Regieraad moet in overleg met de veldpartijen concrete prioritaire thema's per zorgsector benoemen waar de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen aandacht behoeft. De Regieraad moet de veldpartijen ondersteunen en faciliteren bij het definiëren van het begrip verantwoorde zorg en de implementatie daarvan.

De in de kwaliteitsbrief van 2007 aangekondigde Wet cliëntenrechten zorg wordt in de begroting van het Ministerie van VWS voor 2009 (VWS, 2008b) opnieuw aangekondigd met een nadere uitwerking. In de wet worden zeven rechten van cliënten uitgewerkt:

- recht op bereikbare en beschikbare zorg;
- recht op keuze en keuze-informatie;
- recht op kwaliteit en veiligheid;
- recht op informatie, toestemming, dossiervorming en privacy;
- recht op afstemming tussen zorgverleners;
- recht op een effectieve, laagdrempelige klacht- en geschillenregeling;
- recht op medezeggenschap en goed bestuur.

**Figuur B Kwaliteitswet 2000 - 2008**



## BIJLAGE 5 KWALITEITSKADERS (OKTOBER 2008)

| | Openbare gezondheidszorg | Eerstelijnszorg | Ziekenhuiszorg | Geestelijke gezondheidszorg | Gehandicapten-zorg | Verpleging, Verzorging en Thuiszorg (VV&T) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Gedeelde visie op verantwoorde zorg* | Kaderdocument (2007) dat bij beschikbaarheid van inhoudelijk raamwerk, het Visiedocument wordt. | Visiedocument beschikbaar voor kraamzorg (2008). | – | – | Visiedocument (2007) | Integraal Kwaliteitskader Verantwoorde zorg VV&T: visie en prestatie-indicatoren (2007). |
| *Kwaliteits-indicatoren* | Drie basissets:<br>– indicatoren voor IGZ: in 2008 voor GGD-en getoetst<br>– indicatoren voor maatschappelijke verantwoording/ beter voorkomen: in ontwikkeling<br>– indicatoren gemeentelijk gezondheidsbeleid: start 2008.<br>Deze basissets worden op termijn geïntegreerd tot één gemeenschappelijke set indicatoren. | – Kraamzorg: indicatorenset ontwikkeld en getoetst in 2008<br>– Tandheelkunde: indicatorenset in ontwikkeling<br>– Apotheken, fysiotherapie, verloskunde, huisartsen: zij moeten basissets indicatoren voor IGZ toezicht vaststellen. | – Ziekenhuizen: basisset indicatoren in 2004 voor het eerst gemeten. Aanvullend wordt gewerkt aan: zorginhoudelijke indicatoren (80 aandoeningen), etalage-indicatoren.<br>– Revalidatie: indicatoren in 2004 voor het eerst gemeten. | – Openbare GGZ: indicatorenset ontwikkeld in 2007 en getoetst in 2008.<br>– Zelfstandige GGZ-zorg: indicatorenset ontwikkeld in 2008. | Indicatorenset ontwikkeld in 2007 en getoetst in 2008. | Indicatorenset vastgesteld en getoetst in 2007; in 2008 voor de gehele sector gemeten. |
| *Indicatoren cliënt-ervaringen (CQ-index)* | Jeugdgezondheidszorg: 2008 testfase. | – Eerstelijnszorg (algemeen), apotheken, fysiotherapie, geboortezorg: 2008 testfase<br>– Huisartsenpost: in ontwikkeling. | – Heup/knie-operaties en staar: gereed.<br>– Ziekenhuiszorg: 2008 testfase<br>– Revalidatiezorg en zeven aandoeningen: in ontwikkeling. | Langdurige GGZ en klinische GGZ: in ontwikkeling. | Gereed (vier specifieke meetinstrumenten). | Gereed (drie specifieke meetinstrumenten). |

## BIJLAGE 6 KWALITEITSSYSTEMEN (2005)

De stand van zaken met betrekking tot kwaliteitssystemen is ontleend aan het rapport *Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005* (Keijser et al, 2006).
In dit onderzoek ontbreken de openbare gezondheidszorg en de eerstelijnszorg.

### 1 Beleid en strategie

In figuur A op pagina 80 is aangegeven welk percentage van de instellingen in vijf van de zeven zorgsectoren in 2005 beschikte over de onderdelen van een beleidssysteem die er op wijzen dat op een beleidsmatig en strategisch wijze met kwaliteit wordt omgegaan. Het betreft:

- veiligheids(management)plan op schrift;
- «product» omschrijvingen;
- kwaliteitsbeleid op schrift;
- kwaliteitswerkplan op instellingsniveau;
- kwaliteitsjaarverslag of kwaliteitsdeel in het algemene jaarverslag;
- kwaliteitshandboek;
- missie op schrift.

Uit figuur A is af te leiden dat de thuiszorg het verst hierin was.

**Figuur A Stand van zaken kwaliteitssystemen (2005)**

Beleid en strategie (veiligheids(management)plan op schrift, 'product' omschrijvingen, kwaliteitsbeleid op schrift, kwaliteitswerkplan op instellingsniveau, kwaliteitsjaarverslag of kwaliteitsdeel in het algemene jaarverslag, kwaliteitshandboek, missie op schrift)

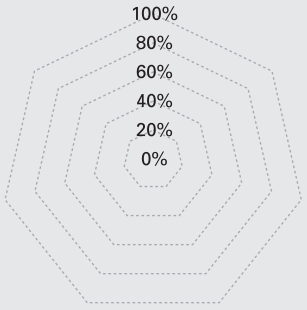
**Ziekenhuizen**

**GGZ**

**Gehandicaptenzorg**

**Verpleging en verzorging**

**Thuiszorg**




*Bron:*
*Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005. Nivel, 2006*

### 2 Cyclische kwaliteitsactiviteiten: registraties, toetsingen en audits

In figuur B op pagina 82 is aangegeven welk percentage van de instellingen in vijf van de zeven zorgsectoren in 2005 beschikte over de onderdelen van een kwaliteitssysteem als een cyclisch onderdeel van het kwaliteitssysteem en die systematisch gebruikt worden voor bijsturing. Het betreft:

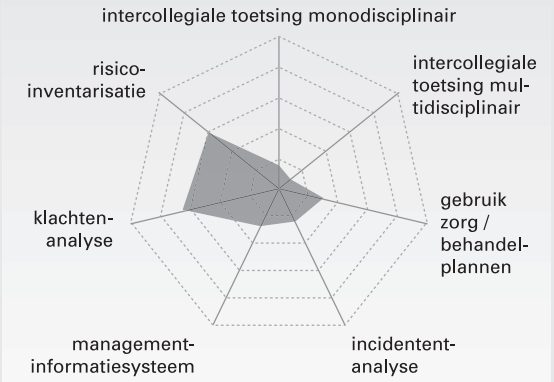
- intercollegiale toetsing monodisciplinair;
- intercollegiale toetsing multidisciplinair;
- gebruik zorg/behandelplannen;
- incidententanalyse;
- managementinformatiesysteem;
- klachtenanalyse;
- risico-inventarisatie t.a.v. cliënten.

Uit figuur B is af te leiden dat dit aspect in het algemeen nog zwak was ontwikkeld. De thuiszorg was het verst, vooral waar het management-informatiesystemen betreft. Intercollegiale toetsing vond in alle sectoren nauwelijks plaats.

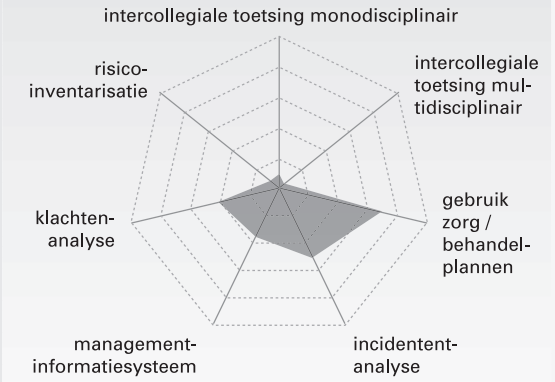
**Figuur B Stand van zaken kwaliteitssystemen (2005)**

Registraties, toetsingen en audits (intercollegiale toetsing monodisciplinair, intercollegiale toetsing multidisciplinair, gebruik zorg / behandelplannen, incidententanalyse , managementinformatiesysteem, klachtenanalyse, risico-inventarisatie)

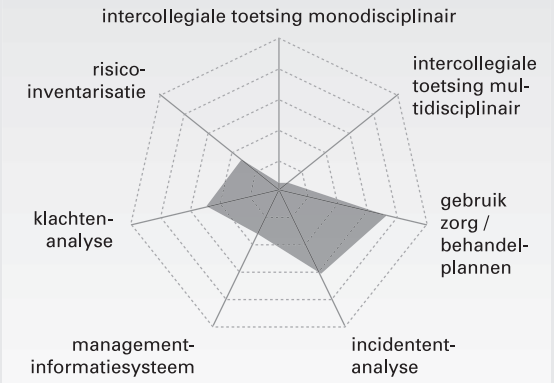
**Ziekenhuiszorg**



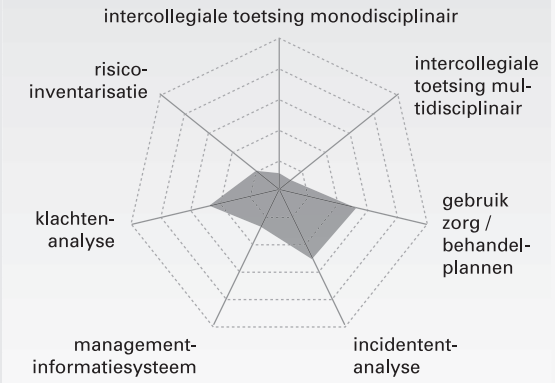

**GGZ**



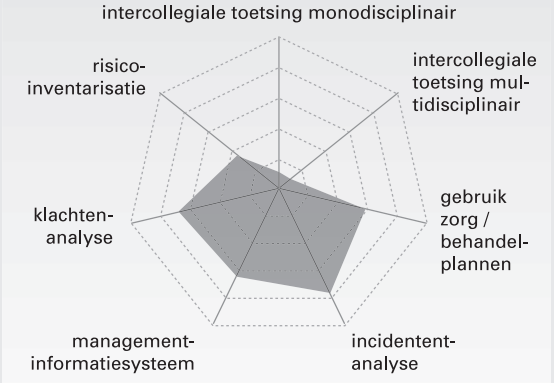

**Gehandicaptenzorg**

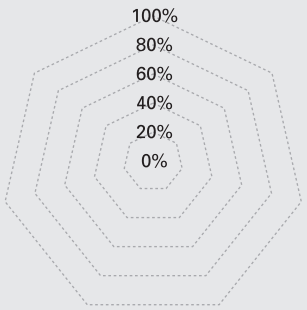



**Verpleging en verzorging**




**Thuiszorg**




*Bron:*
*Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005. Nivel, 2006*

### 3 Patiënt – cliëntbetrokkenheid

In figuur C op pagina 84 is aangegeven welk percentage van de instellingen in vijf van de zeven zorgsectoren in 2005 beschikte de onderdelen van een kwaliteitssysteem die er op wijzen dat op systematische wijze en met een cyclisch karakter rekening wordt gehouden met signalen van cliënten. Het betreft:

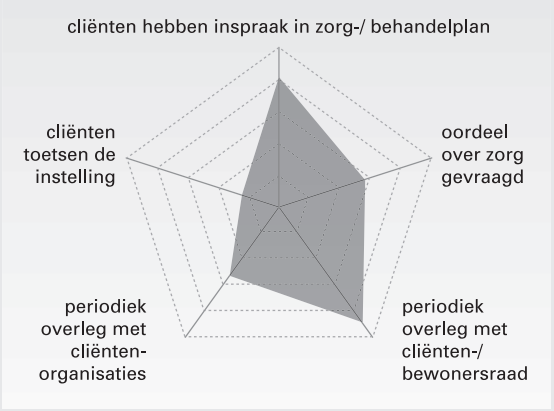
- cliënten hebben inspraak in zorg-/behandelplan;
- oordeel over zorg gevraagd;
- periodiek overleg met cliënten-/bewonersraad;
- periodiek overleg met cliëntenorganisaties;
- cliënten toetsen de instelling.

Uit figuur C is af te leiden dat inspraak in de behandeling of verzorging bij alle sectoren veelvuldig wordt toegepast. In de ziekenhuiszorg inspraak van de cliënten het minst gebruikelijk. Cliëntentoetsingen kwamen nog niet veel voor, vooral niet in de thuiszorg. Ook overleg met cliëntenorganisaties werd nog niet vaak toegepast.

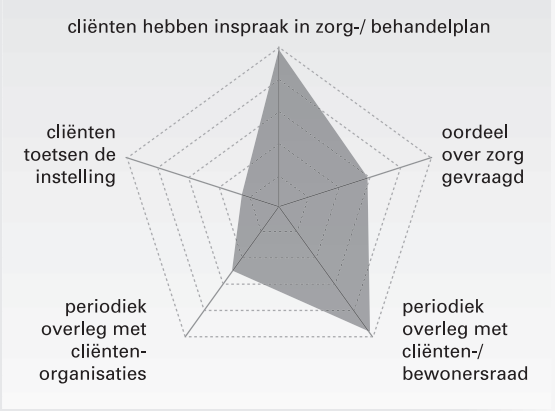
**Figuur C Stand van zaken kwaliteitssystemen (2005)**

Cliëntbetrokkenheid (cliënten hebben inspraak in zorg-/ behandelplan, oordeel over zorg gevraagd, periodiek overleg met cliënten-/bewonersraad, periodiek overleg met cliëntenorganisaties, cliënten toetsen de instelling)

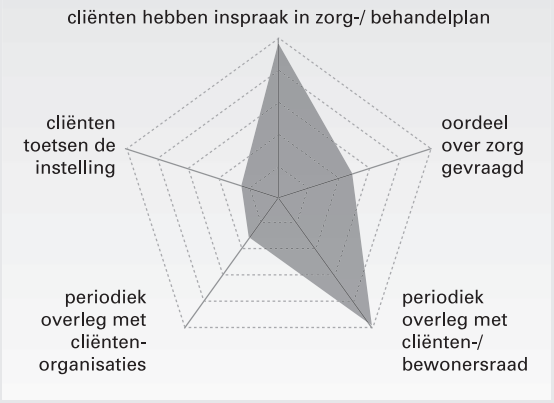
**Ziekenhuiszorg**



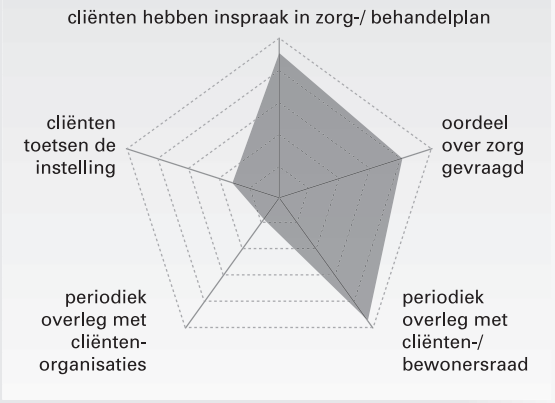

**GGZ**



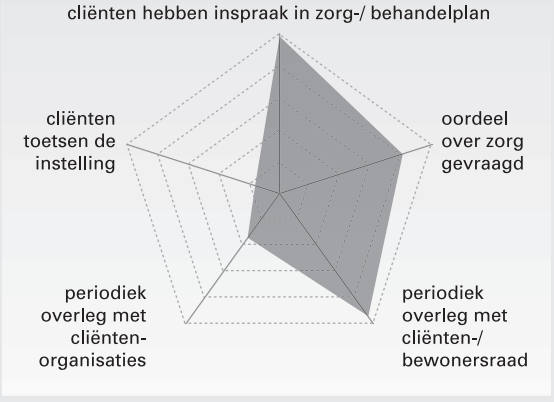

**Gehandicaptenzorg**

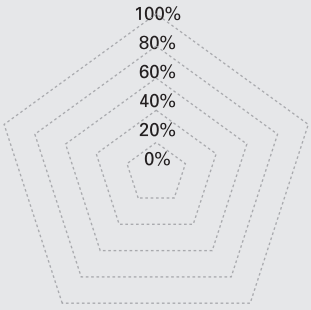



**Verpleging en verzorging**




**Thuiszorg**




*Bron:*
*Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005. Nivel, 2006*

## LITERATUUR


Algemene Rekenkamer (2002). *Handhaving door rijksinspecties.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2001–2002, 28 271, nr. 1–2. Den Haag: Sdu.

Algemene Rekenkamer (2006). *Afstemming in de zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 30 842, nr. 1–2. Den Haag: Sdu.

Algemene Rekenkamer (2008). *Goed bestuur in uitvoering: de praktijk van onderwijsinstellingen, woningcorporaties, zorgorganisaties en samenwerkingsverbanden.* Den Haag: Algemene Rekenkamer

Algemene Rekenkamer (2009). *Verslagen van raden van toezicht vergeleken.* Den Haag: Algemene Rekenkamer.

Bruijne, M. de & Wagner, C (2007). *Onbedoelde Schade in Nederlandse Ziekenhuizen.* Utrecht: EMGO Instituut en NIVEL.

BZK (2001). *Kaderstellende visie op Toezicht.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2000–2001, 27 831, nr. 1. Den Haag: Sdu.

Casparie, AF, e.a. (2001). *Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen*. Reeks evaluatie regelgeving deel 8. Den Haag: ZonMw.

Commissie-Abeln (2001). *Op weg naar gezond vertrouwen.* Den Haag: eigen beheer.

Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (2008). *Supervising the quality of care in changing healthcare systems; an international comparison*. Rotterdam: eigen beheer.

IGZ (1997). *Staat van de gezondheidszorg 1997. Een rapportage over kwaliteit en toegankelijkheid in de zorg.* Rijswijk: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2002). *Kwaliteitsborging in zorginstellingen: intentie, wet en praktijk.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2005a). *Ondergrens van de zorg in verpleeghuizen beter bewaakt.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2005b). *Kwaliteitsborging in verpleeghuizen en verzorgingshuizen nader bekeken; Onderzoek naar de aanwezigheid van integrale kwaliteitszorg in verpleeghuizen en verzorgingshuizen aan de hand van de uitkomsten van algemeen toezicht van 1 juni 2003 tot 1 juni 2004.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2006a). *Het resultaat telt 2004; Prestatie-indicatoren als onafhankelijke graadmeter voor de kwaliteit van in ziekenhuizen verleende zorg.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2006a). *Kwaliteitsverbetering mogelijk door actief gebruik van indicatoren; Resultaten inspectieformulier 2005 verpleegzorg, verzorgingshuiszorg en thuiszorg.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2006b). *Verpleeghuiszorg: kwaliteitsslag is gaande; Resultaat van geïntensiveerd toezicht 2005–2006.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2006c). *Drie jaar inspectieformulier: een verzameling van kwaliteitsinformatie.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2007a). *Werkplan 2007; Risico's eerst.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

IGZ (2007b). *Meerjarenplan 2008–2011.* Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Keijser, A., Sluijs, E. & Wagner, C. (2006). *Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2005 (inclusief tabellenboek).* Utrecht: NIVEL.

Onderzoeksraad voor Veiligheid (2008). *Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud; Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit.* Den Haag: eigen beheer.

Plexus Medical Group (2007). *Evaluatie normen voor verantwoorde zorg VV en T; evaluatie van de pilot normen voor verantwoorde zorg in de verpleging, verzorging en thuiszorg (1/1/2006 – 30/11/2006).* Amsterdam: Plexus Medical Group.

Pwc/TNO (2008). *Voorkomen is beter dan genezen. Betrouwbaarheid van kwaliteitsinformatie in de zorg: achtergrondstudie naar risico's en oplossingsrichtingen.* Achtergrondstudie in opdracht van het programma Zichtbare Zorg. Den Haag: eigen beheer.

RIVM (2008). *Zorgbalans; De prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg in 2006.* Bilthoven: Bohn Stafleu Van Loghum.

SCP (2008). *De staat van de publieke dienst; het oordeel van de burger over de kwaliteit van overheidsdiensten*. Den Haag: Sociaal Cultureel Planbureau.

Sluijs, E. & Wagner, C. (2000). *Kwaliteitssystemen in zorginstellingen; de stand van zaken in 2000 (inclusief tabellenboek).* Utrecht: NIVEL.

Stuurgroep Kwaliteitskader Verantwoorde zorg Verpleging, Verzorging en Zorg Thuis (2007). *Kwaliteitskader verantwoorde zorgVerpleging, verzorging en thuiszorg.* Den Haag: eigen beheer.

Stuurgroep Kwaliteitskader Verantwoorde zorg Verpleging, Verzorging en Zorg Thuis (2008). *De toon gezet: één taal voor kwaliteit*. Den Haag: eigen beheer.

Universiteit Maastricht (2008). *Landelijke Prevalentiemeting Zorgproblemen*. Maastricht: Universiteit Maastricht.

Vliet, J.S. van & Schakenraad, M.C. (2008). *Nulmeting toezichtlasten caresector.* Den Haag: CapGemini N.V.

*Motie Van Otterloo/Vriens-Auerbach (1991)*. Tweede Kamer, vergaderjaar 1991–1992, 22 113, nr. 6. Den Haag: Sdu.

*Kwaliteitswet zorginstellingen, memorie van toelichting (1993)*. Tweede Kamer, vergaderjaar 1993–1994, 23 633, nr. 3. Den Haag: Sdu.

*Advies Raad van State inzake Kwaliteitswet zorginstellingen en nader rapport (1994)*. Tweede Kamer, vergaderjaar 1993–1994, 23 633, nr. A. Den Haag: Sdu.

*Verslag Parlementaire behandeling Kwaliteitswet zorginstellingen (1995)*. Tweede Kamer, vergaderjaar 1995–1996, Handelingen 95-5816-5333 en 96-5869-5891. Den Haag: Sdu.

VWS (2001). *Standpunt van de minister van VWS naar aanleiding van het rapport Op weg naar gezond vertrouwen van de Adviescommissie IGZ.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2000–2001, 27 400 XVI, nr. 94.

VWS (2002a). *Standpunt inzake evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2001–2002, 28 439, nr. 1. Den Haag: Sdu.

VWS (2002b). *Beleidsbrief Kwaliteit van Zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2002–2003, 28 439, nr. 2. Den Haag: Sdu.

VWS (2004a) *Brief inzake het Landelijk Actieprogramma Kwaliteit voor de care.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 28 439, nr. 5. Den Haag: Sdu.

VWS (2004b). *Voortgangsrapportage n.a.v. de brief Kwaliteit van Zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 439, nr. 6. Den Haag: Sdu.

VWS (2004c). *Voortgangsrapportage n.a.v. de brief Kwaliteit van Zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 439, nr. 7. Den Haag: Sdu.

VWS (2005a). *Brief Actieprogramma Zorg voor Beter.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 439, nr. 8. Den Haag: Sdu.

VWS (2005b). *Voortgangsrapportage over Zorg voor Beter.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 28 439, nr. 9. Den Haag: Sdu.

VWS (2006). *Beleidsbrief Kwaliteit van zorg hoog op de agenda.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 28 439, nr. 12. Den Haag: Sdu.

VWS (2007a). *Brief naar aanleiding van het rapport Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 28 439, nr. 18 (herdruk). Den Haag: Sdu.

VWS (2007b). *Brief Koers op kwaliteit.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 28 439, bijlage 2 bij nr. 18 (herdruk). Den Haag: Sdu.

VWS (2007c). *Vaststelling van de Begroting VWS 2007.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 31 016, 28 439, 31 200 XVI, nr. 19. Den Haag: Sdu.

VWS (2007d). *Voortgangsrapportage Koers op kwaliteit.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 28 439, nr. 22. Den Haag: Sdu.

VWS (2008a). *Reactie van de staatssecretaris van VWS op het IGZ rapport De toon gezet.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 31 200 XVI, nr. 186.

VWS (2008b). *Begroting VWS 2009.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 31 700, nr. 2. Den Haag: Sdu.

VWS (2008c). *Brief Regie op richtlijnen.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 31 765, nr. 1. Den Haag: Sdu.

Aangeboden aan de Voorzitter van
de Tweede Kamer der Staten-Generaal door
de Algemene Rekenkamer


**Onderzoeksteam**

Mw. drs. M.E.J. Burm (projectleider)
Mw. drs. H. van Camp
Dhr. dr. C.P. van Gelder
Mw. dr. A.C. Heijkoop
Dhr. ir. D.A. Hoenke
Dhr. drs. J.L.A. Kruizinga
Mw. M.J.L. van Rossum-Elfferich
Mw. drs. P.G.L. van Tongeren EMIA

**Voorlichting en tekstbegeleiding**

**Afdeling Communicatie**

Postbus 20015
2500 EA Den Haag
telefoon (070) 342 44 00
fax (070) 342 41 30
voorlichting@rekenkamer.nl
www.rekenkamer.nl



**Uitgave**

Sdu Uitgevers

**Zetwerk en begeleiding**

Sdu Uitgevers
afdeling Traffic
e-mail traffic@sdu.nl

**Drukwerk**

DeltaHage Grafische Dienstverlening

**Omslag**

Corps Ontwerpers, Den Haag

**Fotografie**

Menno Boermans / Hollandse Hoogte

**Graphics**

Schwandt Infographics

**Bestelling**

Sdu Klantenservice
telefoon (070) 378 98 80
fax (070) 378 97 83
e-mail sdu@sdu.nl
internet www.sdu.nl
of via de boekhandel

KST 129235
ISBN 978 90 12 13023 3
NUR 823