



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Consultatiedocument

IGZ-Toezichtkader voor de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid van zorginstellingen voor kwaliteit en veiligheid

Datum augustus 2010

Inhoud

1	Inleiding—4
1.1	Aanleiding en belang—4
1.2	IGZ rapport - Staat van de Gezondheidszorg 2009—5
1.3	Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid—6
1.4	Consultatie—6
1.5	Consultatie-informatie—6
1.6	Leeswijzer—7
2	Kernboodschap van de SGZ 2009—8
3	Conceptueel kader voor het Toezichtkader <i>bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid</i>—10
3.1	Inleiding—10
3.2	Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren—10
3.3	Principes en uitgangspunten voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid—11
3.4	Positionering van het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid geplaatst binnen het huidige handhavingkader—15
4	Methode van toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid—17
4.1	Inleiding—17
4.2	Inspectieonderzoek—17
4.3	Omgaan met en gebruik van informatie—18
5	Sleutelonderwerpen—20
5.1	Perspectief patiënt/cliënt—22
5.2	Professionals—24
5.3	Raad van Bestuur—26
5.4	Raad van Toezicht—28
6	Inspectieoordeel over het risico—29
6.1	Geen risico—29
6.2	Matig risico—30
6.3	Hoog risico—31
7	Overzicht consultatievragen—32
	Literatuurlijst—34

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Het motto van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is 'Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg'. De inspectie geeft hiermee aan dat zij het van essentieel belang vindt, dat de patiënt of cliënt zich met vertrouwen kan toevertrouwen aan zijn zorgaanbieder en zich tijdens de zorgverlening veilig weet.

Het is de primaire verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders om ervoor te zorgen dat de patiënt/cliënt dit vertrouwen in de zorg kan hebben en dat hij dit gevoel van veiligheid heeft. Wettelijk is het bestuur van de zorginstelling hiervoor verantwoordelijk en moet deze zodanige afspraken maken met de professionals en de leidinggevenden in de zorginstelling dat het bestuur deze verantwoordelijkheid ook waar kan maken. Dit houdt onder meer in dat professionals actief deelnemen aan hun professionele kwaliteitssysteem en dat dit kwaliteitssysteem onderdeel uitmaakt van het kwaliteitssysteem van de zorginstelling. De Raad van Toezicht ziet er op toe dat het bestuur deze verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar waarmaakt.

De meerderheid van de Nederlandse bevolking heeft gelukkig vertrouwen in zijn zorgaanbieder, toch ligt de sector al geruime tijd onder vuur juist op dit punt van vertrouwen. De ernstige en vaak tot de verbeelding sprekende incidenten en calamiteiten in alle sectoren van de zorg van de laatste jaren leiden ertoe dat het vertrouwen in de zorg ondermijnd wordt. Veel van deze incidenten en calamiteiten zijn grondig onderzocht door de inspectie, door de Onderzoeksraad voor de Veiligheid of door externe onderzoekscommissies. De resultaten van deze onderzoeken zijn openbaar gemaakt en laten zien dat professionals, bestuurders en interne toezichthouders in deze gevallen veelal hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid niet of onvoldoende hadden ingevuld en waargemaakt. Media, Algemene Rekenkamer, de Onderzoeksraad voor de Veiligheid, de Tweede Kamer etc. spreken zorgaanbieders hierop aan, maar ook inspectie wordt erop aangesproken waarom zij deze problemen niet eerder heeft onderkend en waarom zij niet eerder heeft ingegrepen. Dit roept de vraag op wat dan precies de verantwoordelijkheid is van professionals, bestuur en interne toezichthouders en wat de verantwoordelijkheid is van de inspectie.

De laatste jaren zijn over de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vele rapporten verschenen. De Raad voor de Zorg beschrijft in haar rapport 'Governance en Kwaliteit van Zorg'^[1] dat er nog veel moet veranderen in de wijze waarop professionals, bestuurders en interne toezichthouders kwaliteit van zorg garanderen. In het briefadvies 'Relatie medisch specialist en ziekenhuis in het licht van de kwaliteit van zorg'^[2] beschrijft de RVZ hoe in ziekenhuizen de verhouding Raad van Bestuur met medisch specialisten moet worden geregeld, opdat het bestuur zijn verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg ook kan waarmaken. De Algemene Rekenkamer heeft het functioneren van de Kwaliteitswet Zorginstellingen geëvalueerd en schrijft in haar rapport^[3] het volgende:

“Sinds de invoering van de Kwaliteitswet in 1996 moeten zorginstellingen zelf zorgen dat ze het werk op orde hebben. Maar zorgaanbieders hebben nog niet echt normen voor kwaliteit vastgesteld en het ontbreekt nog aan systemen om die te bewaken.” Ook de Brancheorganisaties in de Zorg (BoZ) hebben dit onderkend en hebben na een evaluatie van de bestaande governancecode uit 2006 een nieuwe zorgbrede governancecode uitgebracht in januari 2010^[4]. De Orde van Medisch Specialisten heeft recent het ‘Kwaliteitskader van medisch specialisten, richtlijnen voor medisch specialisten en raden van bestuur’^[5] uitgegeven. Hierin staat beschreven wat de samenleving op het gebied van kwaliteit van medisch specialisten mag verwachten. De verpleeg- en verzorgingssector kent een dergelijk kwaliteitskader al langer.

1.2 IGZ rapport - Staat van de Gezondheidszorg 2009

De inspectie heeft met haar rapport in het kader van de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009 ‘De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezicht houden op kwaliteit en veiligheid’^[6] aan dit onderwerp haar bijdrage geleverd. Dit rapport heeft betrekking op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid: het invullen en nakomen van de rollen en verantwoordelijkheden van professionals, bestuur en Raad van Toezicht als het gaat om kwaliteit en veiligheid. Wanneer binnen zorginstellingen deze drie partijen hieraan op toetsbare wijze invulling geven, hier verantwoording over afleggen en calamiteiten melden aan de inspectie, dan vertrouwt de inspectie erop dat in zo’n zorginstelling wordt voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Hiermee zijn de garanties optimaal dat de patiënt/cliënt ook verantwoorde zorg ontvangt. De inspectie noemt dat: de zorginstelling is ‘*in control*’. Wanneer dit niet het geval is zal de inspectie afhankelijk van de situatie en van de ernst van het risico voor de patiënt/cliënt zo nodig snel en krachtadig moeten optreden.

Vertrouwen is de basis voor het toezicht van de inspectie. Het vertrouwen dat de professionals, bestuurders en interne toezichthouders hun rollen en verantwoordelijkheden adequaat invullen en uitvoeren. Vertrouwen kan niet zonder verifiëren en controleren. Dit geldt zowel voor de relatie van professionals onderling als voor de relatie tussen professional en bestuur maar ook voor de relatie tussen Raad van Toezicht en bestuur en/of professionals. Een professioneel kwaliteitssysteem bestaat uit een systeem van controle en verificatie (interviews, feedback, beoordelen van functioneren, intercollegiale toetsing, audits, etc.). Dit systeem dient ook consequenties te hebben en mag niet vrijblijvend zijn. Verifiëren en controleren hoort bij vertrouwen en is geen blijk van wantrouwen. Van wantrouwen is sprake als de intentie in het geding is, als er geen sprake meer is van goede wil. Uit de daden van professionals, bestuurders en toezichthouders moet voor de inspectie en de maatschappij blijken dat dit systeem werkt. Als sluitstuk hiervan zullen disfunctionerende professionals/bestuurders en interne toezichthouders aangesproken en gecorrigeerd (moeten) worden, zo nodig met rechtspositionele maatregelen. De inspectie gelooft dat op deze wijze de burger een ‘gerechtvaardigd vertrouwen kan hebben in verantwoorde zorg’.

Hierbij is nog wel een kanttekening op zijn plaats. Hoe de inspectie haar rol en verantwoordelijkheid ook invult: de eindverantwoordelijkheid voor

kwaliteit en veiligheid blijft bij de zorgaanbieder zelf. De inspectie kan en mag deze verantwoordelijkheid nooit overnemen. Daarmee kan de inspectie ook *nooit garanties* bieden. Wel kan de inspectie er door haar toezicht aan bijdragen dat de invulling en uitvoering van de verantwoordelijkheid van professionals, bestuurders en interne toezichthouders niet meer vrijblijvend is en tevens extern toetsbaar wordt.

1.3 Toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid

In de Staat van de Gezondheidszorg 2009^[6] is aangekondigd dat de inspectie een specifiek Toezichtkader voor de *bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid* zal ontwikkelen. Dit toezichtkader ligt nu ter consultatie voor.

In het Toezichtkader is uitgewerkt welke toetsingsnormen de inspectie wil hanteren en hoe de inspectie invulling geeft aan haar toezichthoudende taak op het bestuur en intern toezicht van zorginstellingen. Deze toezichthoudende taak heeft een wettelijke grondslag en bevoegdheid die is vastgelegd in de Kwaliteitswet Zorginstellingen, in de WTZi en in de nieuwe Wet Cliëntenrechten Zorg, die inmiddels bij de Tweede Kamer is ingediend.

1.4 Consultatie

Dit consultatiedocument wordt u via een consultatieprocedure voorgelegd. Het wordt opgestuurd naar zorginstellingen die bij de totstandkoming van de SGZ 2009 zijn betrokken, aan professionele organisatie, brancheorganisaties, patiënten- en cliëntenorganisaties, zorgverzekeraars, overheidsorganisaties, organisatieadviseurs en experts op het gebied van governance. Aan hen wordt de vraag gesteld het in dit document gepresenteerde toezichtkader te toetsen. Daarnaast is het bedoeld om onze kennis aan te vullen en aan te scherpen. Kloppen onze uitgangspunten? Ontbreken er nog aspecten die meegenomen dienen te worden? De consultatievragen zijn opgenomen bij de paragraaf waarop de vraag betrekking heeft. U hoeft zich hierbij niet verplicht te voelen om op alle vragen een antwoord te geven.

1.5 Consultatie-informatie

De IGZ nodigt u uit om uiterlijk 15 oktober schriftelijk uw eigen visie en commentaar in te sturen op de punten die in dit consultatiedocument aan de orde komen. Wij ontvangen uw commentaar bij voorkeur in elektronische vorm als bijlage bij een e-mail bericht. Gelieve uw antwoord steeds te voorzien van een motivering en waar mogelijk van voorbeelden. U kunt uw reactie sturen aan het volgende e-mail adres: SGZ2009@igz.nl. o.v.v. 'consultatie toezichtkader «uw naam of bedrijf»'.

Gelieve in uw bijdrage een contactpersoon te benoemen met naam, telefoonnummer en e-mail adres, voor het geval wij over uw bijdrage behoefte hebben aan een toelichting.

Voor nadere informatie of vragen kunt u contact opnemen met de projectleider dhr. Höppener via SGZ2009@igz.nl.

Vertrouwelijkheid

Alle reacties op het consultatiedocument worden openbaar gemaakt op de website van de IGZ (www.igz.nl). Indien u één duidelijk als zodanig gemarkeerde vertrouwelijke en één niet-vertrouwelijke versie van uw commentaar verstrekt, zal de IGZ alleen de niet-vertrouwelijke versie openbaar maken.

Tijdsplanning

Na verwerking van de reacties van partijen aan wie het consultatiedocument is voorgelegd, wordt het consultatiedocument omgezet in een definitief toezichtkader. Dit toezichtkader zal naar verwachting aan het eind van 2010 gepubliceerd worden.

1.6 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt eerst de boodschap van de SGZ 2009 kort samengevat. Vervolgens wordt in hoofdstuk 3 het conceptueel kader geschetst dat als uitgangspunt dient voor het Toezichtkader *bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*. In het vierde hoofdstuk wordt de methode van toezicht uitgeschreven. In het vijfde hoofdstuk vindt u de sleutelonderwerpen en verdiepende vragen die kaderstellend en richtinggevend zijn en als open norm gelden voor het toezicht op de Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en veiligheid. In het laatste hoofdstuk wordt het inspectieoordeel geschetst. Aan het slot van elk hoofdstuk vindt u consultatievragen.

Als bijlage bij dit Toezichtkader is op internet het advies van de iBMG te vinden dat als onderlegger bij dit Toezichtkader is gebruikt (zie www.igz.nl).

2 Kernboodschap van de SGZ 2009

De kernboodschap van de SGZ 2009 is dat binnen zorginstellingen een cultuur en verantwoordelijkheidsstructuur noodzakelijk zijn waarbinnen continu leren en verbeteren van kwaliteit en veiligheid vanzelfsprekend zijn en veilig kunnen plaatsvinden. Daarvoor is nodig dat de diverse te onderscheiden rollen en verantwoordelijkheden van professionals, Raad van Bestuur en Raad van Toezicht voor kwaliteit en veiligheid elkaar versterken en verbindend werken. In de SGZ 2009 is dit uitgewerkt in de volgende uitgangspunten:

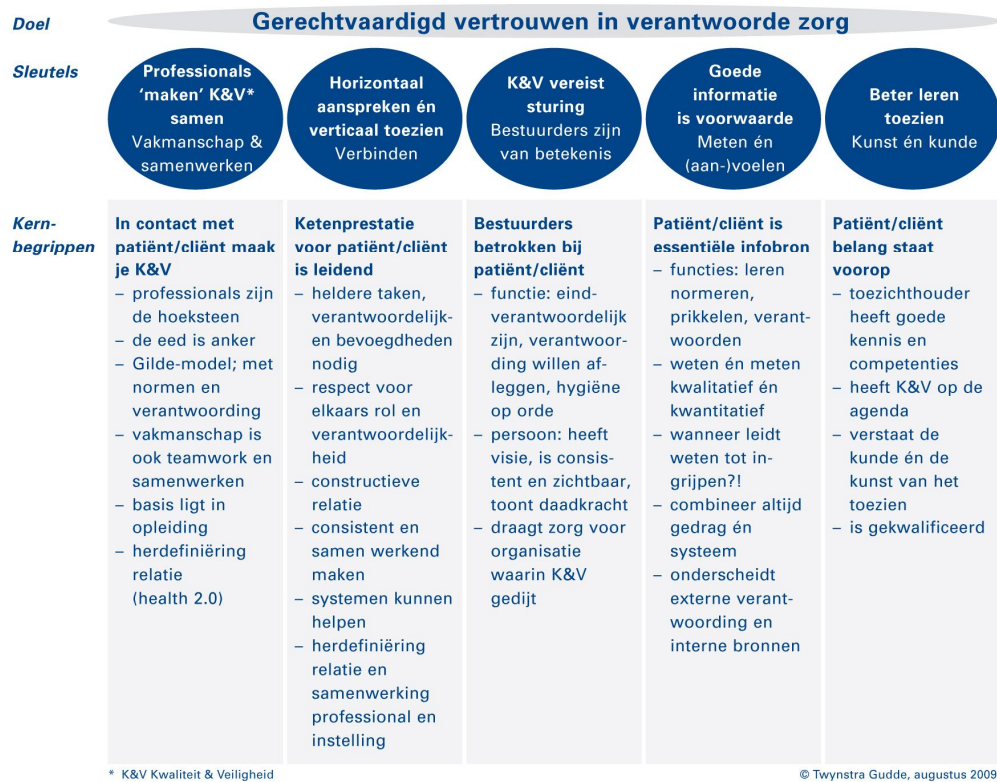
- In contact met patiënt of cliënt wordt de kwaliteit en veiligheid van zorg gemaakt. Alle betrokkenen in de zorginstelling hebben een eigen verantwoordelijkheid in deze relatie.
- Professionals nemen vanuit hun vakbekwaamheid de operationele verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid op zich, werken met elkaar samen, zien toe op elkaar en leggen verantwoording af aan het bestuur van de zorginstelling over de resultaten hiervan.
- Bestuurders rekenen kwaliteit en veiligheid tot hun kerntaak, stimuleren en faciliteren professionals om hun verantwoordelijkheden waar te kunnen maken, geven zelf het goede voorbeeld, spreken professionals aan waar dat nodig is en leggen verantwoording af aan de Raad van Toezicht over de wijze waarop zij hun bestuurlijke eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid hebben ingevuld, inclusief de resultaten hiervan.
- Raden van Toezicht houden expliciet toezicht op de wijze waarop het bestuur zijn eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid waarmaakt en leggen daarover extern verantwoording af.

Daarnaast moeten twee andere faciliterende voorwaarden worden ingevuld:

- Juist in de verbinding van professionele en de bestuurlijke verantwoordelijkheid ontstaat de meerwaarde die naar beide kanten vrijblijvendheid voorkomt.
- Betekenisvolle kwantitatieve en kwalitatieve informatie wordt gebruikt om deze brede coöperatie te faciliteren.

Continu leren en verbeteren begint en eindigt bij een gedrag waarbij het op elk niveau elkaar aanspreken op onvoldoende kwaliteit en veiligheid vanzelfsprekend is. Daarbij hoort als sluitstuk tijdig en hard ingrijpen bij geen verbetering. Deze verantwoordelijkheid dient genomen te worden in alle lagen van de zorginstelling. De Raad van Bestuur is hiervoor eindverantwoordelijk.

Onderstaand schema uit de SGZ 2009 brengt de samenhang van verantwoordelijkheden goed in beeld.



Figuur 1: schematische weergaven van de samenhang van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid

Consultatievraag 1
 Heeft u opmerkingen bij de hier geschetste samenvatting van de SGZ 2009 over de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

3 Conceptueel kader voor het IGZ-Toezichtkader *bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk gaat over de positie van het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Het schetst enkele belangrijke principes en uitgangspunten.

3.2 Beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren

In het IGZ-handhavingskader uit 2008^[7] wordt de werkwijze van de inspectie geschetst. Deze werkwijze is als volgt: het verzamelen van informatie, het uitvoeren van een risicoanalyse, het verzamelen van verdiepende informatie, het formuleren van de bevindingen, het vormen van een oordeel en het bepalen van een eventueel noodzakelijke maatregel.

Voor het onderdeel *oordeelsvorming* worden diverse beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren gebruikt om tot een proportioneel en situatieafhankelijk oordeel te komen (zie tabel 1). Voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid gelden dezelfde beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren. Echter het aspect 'Structuur van de zorgverlening' wordt geherformuleerd tot de bredere 'Bestuurlijke verantwoordelijkheid'.

Tabel 1: Beoordelingsvariabelen: vergelijking tussen handhavingskader uit 2008 en toezichtkader bestuurlijke verantwoordelijkheid 2010

Handhavingskader 2008	→	Toezichtkader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid 2010
<ul style="list-style-type: none"> - De internationaal gangbare 5 D's: <i>dissatisfaction, discomfort, disease, disability, death</i> voor het bepalen van de ernst van het risico. - De omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn. - De structuur van de zorgverlening gericht op kwaliteit en veiligheid (slecht, matig, goed). - De houding van de zorgaanbieder (niet-weten, niet-kunnen, niet-willen). 	→	<ul style="list-style-type: none"> - De internationaal gangbare 5 D's: <i>dissatisfaction, discomfort, disease, disability, death</i> voor het bepalen van de ernst van het risico. - De omvang van de populatie waarop het risico van toepassing is of kan zijn. - Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. - De houding van de zorgaanbieder (niet-weten, niet-kunnen, niet-willen).

3.3 Principes en uitgangspunten voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid

In onderstaande paragraaf worden een aantal principes en uitgangspunten geformuleerd die betrekking hebben op het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Deze principes zijn de volgende:

- A. SGZ 2009 en Zorgbrede Governancecode 2010 zijn kaderstellend en richtinggevend.
- B. Respectvolle relatie naar het veld als basis voor het toezicht.
- C. Toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid is onderdeel van regulier toezicht.
- D. Dit toezicht is gebaseerd op open normen.
- E. Oordeelsvorming vindt plaats binnen de zorginhoudelijke context
- F. Een brede raadpleging geeft een beter zicht
- G. Tijdig en hard ingrijpen als dit nodig is

In onderstaande paragrafen worden deze principes uitgewerkt.

A. SGZ 2009 en Zorgbrede Governancecode 2010 zijn kaderstellend en richtinggevend

In de SGZ 2009 is op basis van een uitgebreide veldraadpleging een model voor de verantwoordelijkheidstoedeling voor kwaliteit en veiligheid opgesteld. De Zorgbrede Governancecode 2010 van de BOZ^[4] geeft inhoud aan de opinies die hierover bij zorgaanbieders leven. Het SGZ-rapport en de Governancecode zijn deels overlappend en bieden een solide basis voor dit Toezichtkader. Het SGZ-rapport en de Governancecode zijn voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kaderstellend en richtinggevend.

Er zijn vele andere rapporten en adviezen verschenen die nagenoeg samenvallen met de inhoud en de tenor van het SGZ-rapport en de Governancecode^[1,3,58,9,10]. Een belangrijk rapport is het briefadvies van de Raad van de Zorg over de relatie medisch specialist en ziekenhuis in het licht van kwaliteit van zorg^[2]. Dit advies is ook in dit toezichtkader verwerkt.

B. Respectvolle relatie naar het veld

Uitgangspunt bij het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is een respectvolle relatie tussen veld en toezicht. Respect moet verdiend worden en is gebaseerd op het gedrag en de prestaties van professionals, bestuur en Raad van Toezicht bij hun invulling van de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Dit respect komt tot uiting in vertrouwen, vertrouwen van de inspectie maar ook van de maatschappij, politiek en verzekeraars. Dit vertrouwen is gebaseerd op prestaties die deugen, competenties die gebruikt worden en intenties die waar gemaakt worden.

Er is geen blind vertrouwen. De inspectie blijft dit vertrouwen door haar toezicht uitdagen en wil daarmee strategisch gedrag voorkomen. Als het vertrouwen wordt beschaamd zal de inspectie moeten optreden.

Binnen een respectvolle relatie is ook respect voor elkaars positie. De inspectie, overheid, brancheorganisaties, zorgverzekeraars kunnen en mogen de eigen verantwoordelijkheid van de zorginstelling niet overnemen. De zorginstellingen zijn zelf primair aan zet.

Een inspectieoordeel moet leiden tot verbeteren bij de zorginstelling. Dit komt het meest tot zijn recht als er herkenning en draagvlak bestaat voor de conclusies en er geleerd wordt. Het externe toezicht van de inspectie op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van zorgorganisaties is betrekkelijk nieuw. Met het verschijnen van dit toezichtkader vangt daarmee een periode van wederzijds leren aan. Zowel inspectie als zorginstellingen moeten leren op welke wijze het inspectietoezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid het meest effectief is. Een respectvolle relatie is hiervoor absoluut noodzakelijk.

C. Toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid is onderdeel van regulier toezicht

De inspectie houdt regulier toezicht op de kwaliteit en veiligheid van geleverde zorg door een zorginstelling of een beroepsbeoefenaar. Het toezicht op de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van bestuur, professionals en interne toezichthouders is daarvan een integraal onderdeel. Immers zorgverlening door instellingen vindt altijd plaats binnen de bestuurlijke context. Inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kan plaatsvinden binnen het kader van calamiteitenonderzoek, thematisch onderzoek of follow-up hiervan, bij een jaargesprek met een Raad van Bestuur, etc.

Er zijn vele bronnen die de inspectie bij haar toezicht gebruikt. De inspectie krijgt informatie over een instelling via indicatoren, gegevens uit het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording, resultaten uit eerder inspectieonderzoek, signalen vanuit de maatschappij, media, etc. (zie ook 4.3).

In de komende jaren is sprake van een leerproces met betrekking tot de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid en het inspectietoezicht daarop. Het kan nuttig zijn een thematisch onderzoek naar aspecten van deze bestuurlijke verantwoordelijkheid uit te voeren zodat extra informatie verkregen wordt over de stand van zaken hiervan en de grootste risico's hierbij.

D. Toezicht gebaseerd op open normen

Bij de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid gaat het om sociaal-culturele aspecten en gedragsfactoren. Deze factoren zijn niet in dezelfde soort normen te vatten zoals veldnormen of richtlijnen voor zorginhoudelijke aspecten. Zorginhoudelijke veldnormen of richtlijnen berusten op evidence based dan wel practice based uitgangspunten. Veldnormen en richtlijnen voor bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kennen een veel meer open karakter. Ze zijn taakstellend en richtinggevend met respect voor de eigen cultuur en omgeving van de organisatie. Immers de bestuurlijke inrichting voor kwaliteit en veiligheid van een zorginstelling is als een kompas waarop de instelling haar koers bepaalt. Verschillende zorginstellingen kennen verschillende kompassen en dus verschillende koersen.

Dit uitgangspunt neemt niet weg dat er wel degelijk veldnormen met een meer gesloten karakter voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zijn. Hierbij valt te denken aan de Zorgbrede Governancecode van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ)^[4], de recente nieuwe (of aangekondigde) wetgeving, de publicaties van adviesorganen zoals van de Raad van Zorg^[1] en de SGZ 2009^[6].

Het inspectietoezicht op *zorginhoudelijke* aspecten is gebaseerd op wet- en regelgeving, op onderdelen uitgewerkt in professionele veldnormen en richtlijnen en kent vaak een hoog normatief, gesloten karakter. Het inspectietoezicht op *bestuurlijke verantwoordelijkheid* voor kwaliteit en veiligheid zal worden gebaseerd op de hierboven genoemde veldnormen en kent daarmee een meer taakstellend en richtinggevend karakter en zal dus veel meer gebaseerd zijn op zogenaamde "open normen".

E. Oordeelsvorming binnen de zorginhoudelijke context

Een oordeel van de inspectie over de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van een zorgorganisatie kan nooit een eindconclusie op zichzelf zijn maar is altijd onderdeel van alle beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren zoals genoemd in 3.2. Het oordeel is gebaseerd op de vele bronnen van informatie die de inspectie ter beschikking staan. Zo zal een oordeel op maat tot stand komen dat past bij de desbetreffende instelling en bij de huidige situatie. Hiermee komt de specifieke situatie van de individuele zorginstelling het beste tot haar recht.

F. Een brede raadpleging geeft een beter zicht

Het Toezichtkader richt zich op de bestuurlijke verantwoordelijkheid. Deze kan zoals in de SGZ 2009 beschreven is alleen worden waargemaakt in een bredere samenhang waarbij naast het bestuur ook de professionals en de Raad van Toezicht hun verantwoordelijkheid nemen. Daarom zal de inspectie in voorkomende gevallen ook onderzoek doen naar de wijze waarop alle drie betrokken partijen (professionals, Raad van Bestuur en Raad van Toezicht) invulling en uitvoering geven aan hun respectievelijke rollen en verantwoordelijkheden.

In de verbinding van professionele en de bestuurlijke verantwoordelijkheid ontstaat de meerwaarde die naar beide kanten vrijblijvendheid voorkomt. Betekenisvolle kwantitatieve en kwalitatieve informatie wordt gebruikt om deze brede coöperatie te faciliteren.

Bij een onderzoek naar de bestuurlijke verantwoordelijkheid kunnen daarom ook andere bronnen geraadpleegd worden. Dit is dus geen blijk van wantrouwen maar juist een garantie voor het zorgvuldig werken. Patiënten, professionals, interne medezeggenschapsorganen en Raad van Toezicht maar ook verwijzers en zorgverzekeraars kunnen hiertoe behoren.

G. Tijdig en hard ingrijpen als dit nodig is

Een inspectieoordeel kan leiden tot een maatregel. Indien blijkt dat de wijze waarop een instelling haar bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid heeft ingericht, leidt tot vergrote risico's voor kwaliteit en veiligheid, zal de inspectie maatregelen moeten nemen om deze risico's te reduceren. Uitgaande van het principe 'Oordeelsvorming binnen de zorginhoudelijke context' zullen deze maatregelen niet losstaan van zorginhoudelijke aspecten maar wel afhankelijk zijn van de bestuurlijke situatie.

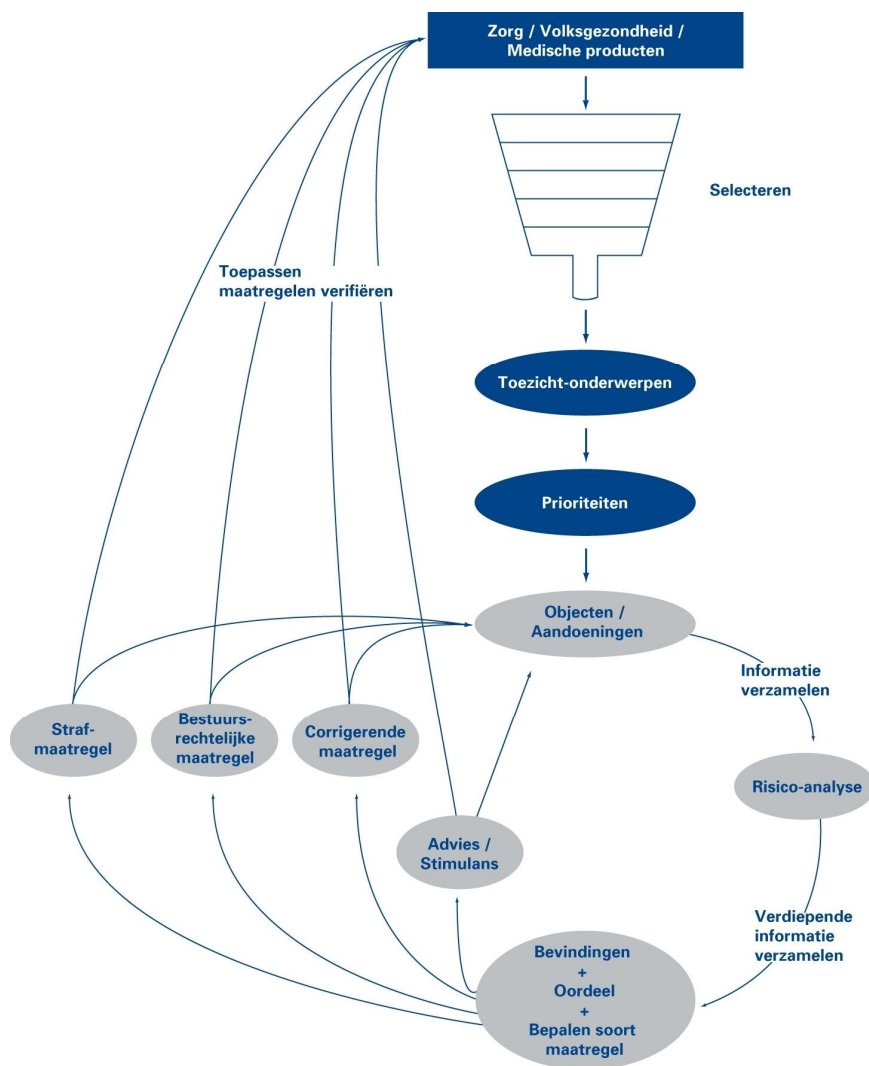
De inspectie handhaaft altijd proportioneel. Dat wil zeggen dat zij rekening houdt met omstandigheden, inzicht in en (h)erkenning van de problematiek, bereidheid tot verbetering, herhaalkans, resultaten van eerdere aanbevelingen of maatregelen, etc.

Consultatievraag 2

Heeft u opmerkingen of kanttekeningen bij de hierboven geschetste principes en uitgangspunten voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

3.4 Positionering van het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid geplaatst binnen het huidige handhavingkader

In het Handhavingkader van de inspectie uit 2008^[7] is de handhavingcyclus opgenomen. Deze handhavingcyclus is het uitgangspunt voor al het toezicht van de inspectie. Het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is binnen deze handhavingcyclus geplaatst.



Figuur 2: Handhavingscyclus IGZ (Handhavingkader 2008)

Bovenstaand handhavingcyclus uit 2008 schetst de wijze waarop de inspectie het type maatregel bepaalt om normconform gedrag te bevorderen of zo nodig af te dwingen. Op basis van selectiecriteria (toezichtonderwerpen, prioriteiten) wordt een keuze gemaakt voor een object of aandoening dat onderwerp van inspectie kan zijn. Vervolgens start de inspectiecyclus: informatie verzamelen, risicoanalyse, bevindingen, oordeel, bepalen maatregel. Er zijn verschillende soorten maatregelen die

de inspectie kan opleggen of nemen. De lichtste vorm is advies/stimuleren, gevolgd door corrigerende maatregelen via drang en zo nodig dwang.

Het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid wordt ingepast in deze inspectiecyclus.

1. Er is een aanleiding om een inspectieonderzoek te starten. Dit is bijvoorbeeld een incident, een calamiteit of een thematisch onderzoek. Ook (negatieve) berichten, op handen zijnde reorganisaties, ernstige financiële problemen, fusies of andere informatie kunnen aanleiding geven voor toezicht. De toezichtonderwerpen en prioriteiten krijgen hiermee een extra dimensie.
2. Alle relevante informatie wordt verzameld. Deze informatie heeft betrekking op de beoordelingsvariabelen en wegingsfactoren zoals geschetst in hoofdstuk 3.2.
3. Op basis van deze verkregen informatie maakt de inspecteur een risicoanalyse. Dit is nu inclusief de wijze waarop een instelling haar bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid heeft vormgegeven en uitvoert. Indien dit geen bijzonderheden oplevert, wordt het huidige gebruikelijke inspectietraject gevolgd.
4. Vervolgens wordt eventueel verdiepende informatie verzameld, bijvoorbeeld via een gesprek of via het opvragen van schriftelijke informatie. Dit kan (afhankelijk van de risicoanalyse) betrekking hebben op zorginhoudelijke aspecten alleen, of ook op de inrichting van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.
5. De inspecteur zal een oordeel vellen op basis van de bevindingen. Tevens wordt het soort maatregel bepaald. De bevindingen, het oordeel en de maatregel kunnen betrekking hebben op zorginhoudelijke aspecten alleen of ook op de inrichting van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Consultatievraag 3

Welke invloed, denkt u, heeft dit toezichtkader op het vertrouwen van de patiënt/cliënt en zorgverzekeraars in de zorgaanbieder?

Consultatievraag 4

Wat is naar uw mening de reikwijdte van het toezicht van de IGZ op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

Consultatievraag 5

Deelt u de visie van de IGZ dat het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kan worden ingepast in haar reguliere toezicht? Zo nee, hoe kan volgens u dat toezicht dan wel vormgegeven worden?

Consultatievraag 6

Helpt dit toezichtkader u bij het invullen van uw eigen verantwoordelijkheden? Zo nee, kunt u aangeven waarom niet? Zo ja, kunt u aangeven hoe?

4 Methode van inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de methodiek uiteengezet waarmee de inspectie haar toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zal uitvoeren, uitgaande van het hiervoor geschetste conceptueel kader. In paragraaf 4.2 staat vermeld hoe binnen de drie bestaande toezichtmethodieken, het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid wordt ingepast.

Bij toezicht wordt gebruik gemaakt van verschillende informatiebronnen. Daarom is in paragraaf 4.3 vermeld welke informatie de inspectie gebruikt bij haar toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

Het toezicht op deze bestuurlijke verantwoordelijkheid is (zoals hiervoor geschetst) afhankelijk van de situatie en van de context. Het toezicht kan meer of minder intensief zijn, er kunnen meer of minder gesprekspartners worden bevraagd en het omvat verschillende onderwerpen. De IGZ richt zich altijd primair tot het bestuur en de professionals. Daarnaast kunnen ook andere gesprekspartners worden betrokken bij het beoordelen van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid, denk hierbij aan de cliëntenraad, de vereniging van professionals, de Raad van Toezicht, etc.

Een apart punt van aandacht vormt de vraag wanneer gesproken wordt met de Raad van Toezicht. Dit kan zowel tijdens de onderzoeksfase als bij de terugkoppeling van de bevindingen, de conclusies, en zo nodig de handhavingsmaatregelen. Vaste regels worden hiervoor nog niet gegeven. De praktijk zal moeten leren wat nuttig en noodzakelijk is, maar vooralsnog gaat de inspectie ervan uit dat ook met de Raad van Toezicht wordt gesproken (desgewenst in aanwezigheid van de Raad van Bestuur) om ook te kunnen beoordelen op welke wijze de Raad van Toezicht actief invulling en uitvoering geeft aan haar verantwoordelijkheid. Zij moeten er immers op toezien dat het bestuur zijn verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar waarmaakt.

4.2 Inspectieonderzoek

De inspectie kent drie vormen van onderzoek:

Incidentenonderzoek

Bij het onderzoek van meldingen, waaronder calamiteiten, kan de inspecteur aanleiding zien om onderzoek te doen naar het functioneren van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Het is voor de inspectie bijvoorbeeld van belang om te weten of de bestuurder op de hoogte is van de wijze waarop de professionals invulling geven aan hun professionele verantwoordelijkheid. En of de professionals daarover verantwoording afleggen. Een belangrijke vraag is of de calamiteit

voorkomen had kunnen worden als de verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid anders waren belegd.

Thematisch onderzoek

Ook bij thematisch onderzoek en bij follow-up van deze projecten kan de inspectie vragen stellen over de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Hier kunnen dezelfde thema's spelen als hierboven geschetst bij *incidentenonderzoek*.

NB: De inspectie is vooralsnog niet van plan een thematisch onderzoek te gaan doen met als onderwerp de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid als zodanig, maar het kan nuttig zijn onderzoek te doen naar aspecten van deze bestuurlijke verantwoordelijkheid zodat extra informatie verkregen wordt over de stand van zaken hiervan en de grootste risico's hierbij.

Risicogestuurd onderzoek

Na vaststelling van dit toezichtkader zal de IGZ samen met haar partners bij indicatorontwikkeling beoordelen of het mogelijk/wenselijk is om indicatoren over de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid op te nemen in basissets of kwaliteitskaders. Daarnaast kan in een jaargesprek de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid (net als nu al het geval is) onderwerp van gesprek zijn.

4.3 Omgaan met en gebruik van informatie

De inspectie beschikt over diverse informatiebronnen die allen belangrijke informatie kunnen opleveren om de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid te kunnen beoordelen. Al deze bronnen kunnen in samenhang maar ook afzonderlijk aanleiding zijn voor een onderzoek. Bij de oordeelsvorming worden altijd alle bronnen die relevant zijn gebruikt en daartoe wordt ook gesproken intern of extern met relevante personen.

I Informatie gerelateerd aan de aanleiding tot het inspectieonderzoek

Nadruk ligt altijd op een mogelijk dreigend risico op onverantwoorde zorg. Vaak is dit in de directe zorg en soms gekoppeld aan de ontwikkelingsfase van de instelling. Sommige ontwikkelingen kunnen gepaard gaan met een verhoogd risico zoals een fusie, grote reorganisatie, bestuurscrisis of ernstige financiële problemen, waardoor potentieel de aandacht voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zou kunnen verslappen.

- Wat is er gebeurd?
- Gesprekken met Raad van Bestuur, stafbestuur, ondernemingsraad, cliëntenraad en met de Raad van Toezicht.
- Observaties ter plaatse.
- Professionaliteit van inspecteur die alert is op soft signals en "pluis/niet pluis" onderscheidt.

II Interne IGZ bronnen

De IGZ heeft zijn eigen instrumenten en bronnen:

- Incidententoezicht
- Thematisch Toezicht
- Gefaseerd Toezicht
- Jaargesprekken (waar de drie toezichtvormen integraal besproken worden)
- Resultaten van eerder inspectieonderzoek

III Prestaties

Het gaat hier om de meer kwantitatieve inhoudelijke informatie. Deze bronnen kunnen publiek beschikbaar zijn.

- Gegevens uit het Gefaseerd Toezicht
- Certificering
- Raadplegen van verwijzers of zorgverzekeraars
- Benchmarks
- Ander onderzoek

IV Publieke Bronnen

Publieke bronnen kunnen een belangrijke bron van informatie zijn. Ook zogenaamde 'soft signals' die via allerlei informele wegen de inspectie bereiken, zijn een bron van informatie.

- Website
- Jaardocumenten
- Media

Consultatievraag 7

Vindt u de hier geschetste werkwijze helder of heeft u opmerkingen of kanttekeningen bij de voorgenomen inspectiemethodiek?

Consultatievraag 8

Deelt u de visie van de inspectie dat een breed thematisch onderzoek naar de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vooralsnog niet aan de orde is? Wat vindt u van het idee om een onderzoek uit te voeren naar een *aspect* van deze bestuurlijke verantwoordelijkheid (bijvoorbeeld naar de Early Warning systematiek)? Waar zou de inspectie dan aan moeten denken en rekening mee moeten houden?

Consultatievraag 9

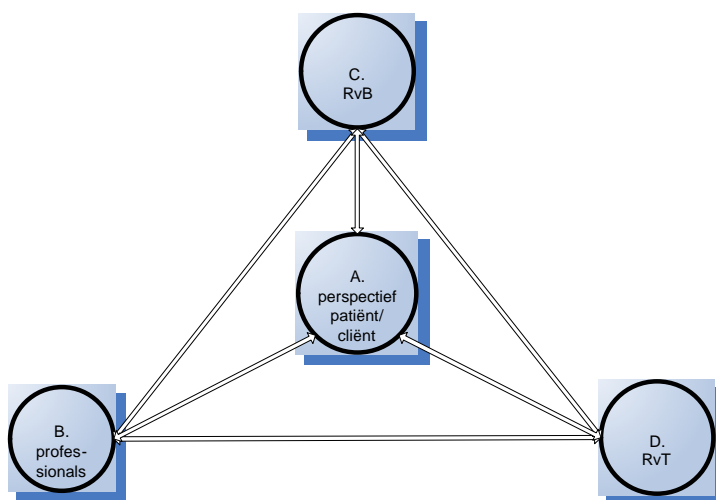
Wat vindt u van het voorstel om de Raad van Toezicht te spreken in het kader van een inspectieonderzoek waarbij het aspect 'bestuurlijke verantwoordelijkheidsverdeling voor kwaliteit en veiligheid' aan de orde komt?

Consultatievraag 10

Wat is uw visie op het spreken van externe personen zoals verwijzers of zorgverzekeraars bij een inspectieonderzoek waarbij het aspect 'bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid' aan de orde komt?

5 Sleutelonderwerpen

Er zijn drie partijen primair betrokken bij de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Dit zijn de professionals, het bestuur en de Raad van Toezicht. Deze drie partijen werken allen vanuit het perspectief van de patiënt/cliënt. In onderstaand schema staan de communicatielijnen tussen deze partijen weergegeven.



Figuur 3: communicatielijnen tussen drie partijen betrokken bij bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vanuit het perspectief van patiënt/cliënt.

In de SGZ 2009 worden vijf sleutels voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg genoemd. Daarbij is het perspectief van patiënten en cliënten leidend.

1. Professionals 'maken' kwaliteit en veiligheid samen. Kernbegrippen zijn daarbij vakmanschap, samenwerken, elkaar aanspreken en verantwoording afleggen.
2. Kwaliteit en veiligheid vereisen sturing door de Raad van bestuur. Dit is haar kerntaak.
3. De Raad van Toezicht houdt toezicht op de wijze waarop het bestuur haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid waarmaakt. Met als kernbegrippen kunst en kunde.

De twee faciliterende randvoorwaarden zijn:

4. Horizontaal aanspreken en verticaal toezien met als kernbegrip verbinden.
5. Goede informatie is voorwaarde. Kernbegrip hierbij is meten en (aan-)voelen.

Deze vijf sleutels uit de SGZ 2009 en de daarbij beschreven kernbegrippen zijn gebruikt voor het formuleren van sleutelonderwerpen. Per betrokken groep actoren (professionals, RvB en RvT) zijn sleutelonderwerpen geformuleerd. Deze sleutelonderwerpen zijn volgens de inspectie de

essentie voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Er is daarbij ook gebruik gemaakt van informatie uit de Zorgbrede Governancecode^[4] en het briefadvies van de Raad van de Zorg^[2].

De inspectie zal de sleutelonderwerpen als uitgangspunt bij haar toezicht hanteren. Er zijn tevens per onderwerp een aantal verhelderende vragen geformuleerd. Deze vragen zijn niet allesomvattend, maar geven een indicatie van de wijze waarop de inspectie tot haar oordeel komt over de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. De inspectie kan deze vragen gebruiken bij haar toezicht, maar de instelling kan via deze vragen ook zelf een evaluatie uitvoeren over de inrichting van haar bestuurlijke verantwoordelijkheid.

5.1 Perspectief patiënt/cliënt

Sleutelonderwerpen naar bestuur

- Bestuurders zijn betrokken bij patiënt/cliënt als volwaardige gesprekspartner.
- Patiënt/cliënt is essentiële informatiebron via een aantoonbaar gebruik van feedback van patiënten/cliëntenraad.
- Het bestuur neemt de klachtencommissie serieus.

Verhelderende vragen

- Hoe is de betrokkenheid van patiënten/cliënten bij de beleidsvoorbereiding en de uitvoering van het beleid geregeld?
- Verloopt deze betrokkenheid naar wederzijdse tevredenheid?
- Worden de adviezen van de cliëntenraad serieus genomen?
- Is de cliëntenraad voldoende gefaciliteerd?
- Welke vormen van feedback worden gebruikt?
- Worden klantervaringen periodiek gemeten?
- Wat gebeurt ermee?
- Worden resultaten teruggekoppeld?
- Is er een adequate klachten- en meldingenregeling?
- Wordt de klachtencommissie serieus genomen?
- Wat wordt met de aanbevelingen gedaan?
- Is er een evaluatie van resultaten van deze aanbevelingen binnen de instelling?

Sleutelonderwerpen naar professionals

- Kwaliteit en veiligheid zijn af te lezen uit een patiëntendossier/zorgplan dat voldoet aan de eisen.
- Ketenprestatie voor patiënt/cliënt is leidend waarbij de regisseur hiervan per fase in de behandeling bekend is bij de patiënt en terug te vinden in het patiëntendossier.

Verhelderende vragen

- Op welke wijze vernemen professionals hoe hun patiënten over hen denken? Worden er spiegelgesprekken gehouden?
- Is het patiëntendossier of zorgplan op orde?
 - Is er een geïntegreerd patiënt/cliëntdossier?
 - Is een actueel behandelplan hiervan een onderdeel en aanwezig?
 - Is in het patiëntendossier per fase in de zorg te traceren wie de hoofdbehandelaar cq aanspreekpersoon voor de patiënt en diens familie is?
 - Is in voorkomende gevallen "informed consent" terug te vinden in het patiëntendossier?

Sleutelonderwerpen naar Raad van Toezicht

- Patiënt/cliënt belang staat voorop
- De Raad van Toezicht is geïnformeerd over mening en oordelen van cliënten o.a via een periodiek contact met de cliëntenraad.

Verhelderende vragen

- Waaruit blijkt dat Raad van Toezicht op de hoogte is over wat speelt bij cliënten/patiënten?
- Welke statistische gegevens worden gebruikt? Is er daarnaast ook sprake van "story telling" (b.v. bespreking van calamiteiten)?

5.2 Professionals

Sleutelonderwerpen over professionals onderling

- Nemen de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.
- Handelen volgen beroepsnormen en richtlijnen.
- Werken met elkaar samen.
- Zien toe op elkaar en geven elkaar feedback.
- Beschikken over een onderlinge procedure voor (vermoeden op) disfunctioneren.

Verhelderende vragen

- Hoe is deelname aan professionele kwaliteitssystemen geregeld?
- Is er een systeem van onderlinge beoordeling van functioneren?
- Is bekend wie binnen een vakgroep/afdeling zich wel en niet aan de richtlijnen houdt?
- Zijn besluiten van de professionele staf bindend voor de individuele professional?
- Hoe wordt gereageerd richting collega's die niet kunnen of willen voldoen aan de afspraak zich aan de richtlijnen te houden?
- Worden de resultaten van het onderzoek van calamiteiten besproken in de professionele staf?

Sleutelonderwerpen naar Raad van Bestuur

- Leggen verantwoording af over patiëntenzorg aan de Raad van Bestuur.
- Leggen verantwoording af over de aanpak en resultaten van het professionele kwaliteitssysteem en over de beoordeling van het onderling functioneren.
- Houden zich aan instellingsbesluiten die na goed overleg met de professionals door de Raad van Bestuur zijn vastgesteld.
- Melden calamiteiten direct bij de Raad van Bestuur
- Werken mee aan de instellingsprocedure voor (het vermoeden op) disfunctioneren.

Verhelderende vragen

- Wanneer wordt Raad van Bestuur (lees: management of lijn) geïnformeerd over situaties in de patiëntenzorg?
- Welke professioneel kwaliteitssysteem wordt gebruikt en wat zijn de resultaten?
- Worden calamiteiten tijdig gemeld?
- Hoe verloopt het afleggen van verantwoording aan het bestuur en op het niveau van werkeenheden, maatschap/vakgroep aan de (professioneel) leidinggevende?
- Zijn er voor verantwoording en aanspreken van elkaar afspraken binnen een medische staf dan wel een ander professioneel orgaan passend bij de zorginstelling?

Sleutelonderwerpen naar Raad van Toezicht

- Raad van Toezicht is geïnformeerd over wat speelt bij professionals.
- Er is periodiek contact tussen de Raad van Toezicht en de professionele staf.

Verhelderende vragen

- Hoe weet de professional of de Raad van Toezicht is geïnformeerd?
- Hoe wordt de Raad van Toezicht geïnformeerd over wat er speelt bij de professionals?
- Welke informatie ontvangt de Raad van Toezicht structureel over de aanpak en resultaten van het professionele kwaliteitssysteem?

5.3 Raad van Bestuur

Sleutelonderwerpen

- Is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.
- Vraagt en ontvangt de resultaten van de patiëntenzorg.
- Heeft zicht op het functioneren en mogelijk disfunctioneren van professionals.
- Er is een helder besturings- en besluitvormingsmodel waar taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden in zijn vastgelegd.
- Verantwoordelijk voor kennen en beheersen van de risico's in de patiëntenzorg.
- Bovenstaande verantwoordelijkheden zijn opgenomen in arbeidsovereenkomst of toelatingsovereenkomst.
- Maakt afspraken met Raad van Toezicht over de inhoud van een informatieprotocol en zorgt voor tijdige informatie.

Verhelderende vragen met betrekking tot de eindverantwoordelijkheid

- Is er een visie op kwaliteit en veiligheid?
- Is er een beleid gericht op risicomanagement met betrekking tot de zorgverlening? Waar blijkt dat uit? Hoe wordt daarmee omgegaan?
- Hoe is deze geoperationaliseerd?
- Hoe wordt op naleven toegezien?
- Doet de Raad van Bestuur zelf mee aan interne audits?
- Hoe ziet de Raad van Bestuur toe op het onderzoek van calamiteiten en het functioneren van het interne VIM-systeem?
- Welke betekenisvolle kwantitatieve en kwalitatieve informatie wordt gebruikt om te sturen en te verbeteren?
- Kan de Raad van Bestuur instaan voor betrouwbaarheid en validiteit van meetgegevens die intern en extern worden gebruikt?

Verhelderende vragen met betrekking tot het functioneren en mogelijk disfunctioneren van professionals

- Zijn de besluiten over zorginhoudelijk beleid en over organisatorische afspraken, die na overleg met de professionele staf zijn afgesproken en vastgelegd ook bindend voor de individuele professional en medewerker?
- Zijn er jaarlijks functioneringsgesprekken en bevatten die ook kwaliteitsaspecten?
- Is er een procedure bij vermoeden van disfunctioneren en hoe wordt hiermee omgegaan?
- Heeft het bestuur zicht op de professionals ad risk? Krijgt zij bericht over uitspraken van het tuchtcollege betreffende een van de professionals in de zorginstelling?
- Hoe verloopt het afleggen van verantwoording door professionals aan de Raad van Bestuur (dan wel in lijn)?
- Is het bestuur op de hoogte van wat op professioneel niveau speelt?
- Houden professionals zich aan cq volgen ze aanwijzingen op over de collectief gemaakte (inhoudelijke) afspraken?

- Is het bestuur op de hoogte van de wijze waarop professionals hun vak bijhouden?
- Is het bestuur alert op het voorkomen van een zwijgcultuur en hoe doet zij dit?
- Is er een klokkenluiderregeling, hoe gaat de Raad van Bestuur om met meldingen en hoe faciliteert zij het gebruik hiervan?

Verhelderende vragen over het besturingsmodel

- Is de professionele verantwoordelijkheid belegd in een professioneel statuut met verantwoordelijkheidsverdeling en communicatieafspraken?
- Is er binnen het bestuur een heldere taakverdeling en verantwoordelijkheidstoedeling met betrekking tot kwaliteit en veiligheid?

Verhelderende vragen over het beheersen van risico's

- Hoe zorgt de Raad van Bestuur voor een cultuur van veiligheid en vertrouwen waarmee leren en verbeteren mogelijk wordt?
- Signaleert de Raad van Bestuur zelf knelpunten en neemt zij de gepaste acties?
- Wordt VMS, VIM en complicatieregister gebruikt en is er feedback over?
- Welke voorbeelden van het luisteren naar soft signals (verbinding met werkvloer) zijn er te geven over het afgelopen jaar?
- Wordt actie ondernomen en waar nodig tijdig en hard ingegrepen als dat nodig is?
- Is er een intern zorgbeleidsplan waarin de keuzen worden beschreven die de zorginstelling heeft gemaakt m.b.t. de zorg die zij wil en kan leveren, en voldoet de kwaliteit en kwantiteit van professionals, medewerkers, ondersteunende diensten en apparatuur aan de eisen die dit zorgbeleidsplan stelt?

5.4 Raad van Toezicht

Sleutelonderwerpen

- Houdt toezicht op de wijze waarop Raad van Bestuur haar eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar waarmaakt.
- Heeft zicht op risico's, klachten, incidenten, calamiteiten.
- Voert jaarlijks gesprekken over functioneren met elk van de leden van de Raad van Bestuur.
- Is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn eigen functioneren.
- Geeft inhoud aan externe verantwoording van haar functioneren.

Verhelderende vragen over kwaliteit en veiligheid

- Heeft zij de informatie hierover onder meer vastgelegd in een informatieprotocol met de Raad van Bestuur?
- Laat zij zich breed informeren door bronnen in en buiten de organisatie? Welke voorbeelden? Heeft de Raad van Toezicht weet van de relevante IGZ rapporten (algemeen en inzake de eigen zorginstelling)?
- Worden de resultaten van het onderzoek van calamiteiten besproken in de Raad van Toezicht?

Verhelderende vragen over risico's

- Welke andere relevante informatie wordt gebruikt? Bijvoorbeeld integriteitsmetingen, probleemafdelingen en probleemgevallen (audits), rapporten, soft signals, oordelen patiënten/cliënten en brieven van de inspectie?
- Hoe wordt het functioneren van de Raad van Bestuur periodiek geëvalueerd? Welke informatie wordt daarbij gebruikt?
- Wordt de kwaliteit van het eigen functioneren geëvalueerd?
- Hoe professionaliseren zij hun toezicht bijvoorbeeld door werving van specifieke competenties en ervaring passend bij zorgorganisatie en andere manieren? Denk hierbij aan opleiding en bijscholing toegespitst op eigen rol in relatie tot werkveld en instelling.

Verhelderende vragen over externe verantwoording

- Maken zij melding van de hier genoemde activiteiten in het jaarverslag van de Raad van Toezicht dat is opgenomen in het jaardocument van de instelling?

Consultatievraag 11

Kunt u zich vinden in de door de IGZ geschetste sleutelonderwerpen voor bestuur, intern toezicht en professionele staf? Zo nee, kunt u aangeven waar deze aangescherpt of verbeterd kan worden?

Consultatievraag 12

Zijn de hierboven beschreven sleutelonderwerpen en verhelderende vragen afdoende beschreven om helderheid te scheppen in wat de IGZ belangrijk vindt bij haar toezicht? Zo nee, kunt u aangeven waar dit aangescherpt of verbeterd kan worden?

6 Inspectieoordeel over het risico

Na het onderzoek zal de inspectie een oordeel vellen over de bestuurlijke inrichting voor kwaliteit en veiligheid en de relatie hiervan met het zorgproces. Er zijn drie situaties te onderscheiden in oplopende mate van ernst:

1. geen risico
2. matig risico
3. hoog risico

In dit hoofdstuk is uitgewerkt wat deze verschillende risico's betekenen en welke maatregelen de inspectie kan of zal nemen.

6.1 Geen risico

Betekenis

De instelling is in staat risicovolle situaties zelf tijdig te ontdekken en eventuele verbeteracties of passende maatregelen zelf uit te voeren.

De instelling heeft de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid ingericht volgens de huidige inzichten en vereisten. Op gesignaleerde problematiek wordt op een passende, eigen en adequate wijze actie door de instelling gereageerd. Het bestuur en Raad van Toezicht zijn samen met de professionals "*in control*".

Inspectieoordeel

De inspectie onderneemt geen actie richting de instelling óf er zijn mogelijk nog verbeteringen wenselijk. De instelling heeft zowel de wil als de bereidheid en de mogelijkheid om dit te realiseren. De inspectie heeft geen reden om te controleren of verbeteringen zijn doorgevoerd.

Mogelijke acties

- De inspectie kan afzien van enige actie.
- Naar een individuele instelling kan worden uitgesproken dat de inspectie gedurende een bepaalde periode aan deze instelling geen aandacht hoeft te besteden.
- De inspectie vindt verbeteringen **wenselijk** en verwacht dat de instellingen deze doorvoert. De IGZ volstaat met het geven van advies.

6.2 Matig risico

Betekenis

De instelling verkeert in een gevarezone. De instelling onderkent mogelijk risicovolle situaties niet of is niet in staat deze adequaat aan te pakken. Mogelijk is het bestuur niet in staat de professionals te bewegen tot het doorvoeren van verbeteringen. Mogelijk is de Raad van Toezicht niet op de hoogte van de situatie of de problematiek. De instelling heeft haar bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid niet ingericht volgens huidige inzichten of (wettelijke) vereisten.

Deze fase is altijd tijdelijk, de inspectie verwacht dat de instelling snel naar *'geen risico'* kan terugkeren.

Inspectieoordeel

Er is meer inspectietoezicht noodzakelijk. Er is een gecontroleerd verbeterplan vereist en de inspectie zal altijd nagaan of de noodzakelijke verbeteracties en/of maatregelen het gewenste effect hebben. Mogelijk wordt Verscherpt Toezicht ingesteld.

De inspectie ligt de Raad van Toezicht in over de geconstateerde problematiek.

Hoewel de inspectie verwacht dat een terugkeer naar *'geen risico'* mogelijk is, zal de inspectie, bij uitblijven van verbeteringen, overgaan tot het nemen van bestuursrechtelijke, tuchtrechtelijke of strafrechtelijke maatregelen zoals genoemd onder *'hoog risico'*.

Mogelijke acties

- Verbeteringen zijn **noodzakelijk**. De IGZ geeft advies om verbeteringen door te voeren en zal dit controleren middels een vervolgonderzoek.
- Verbeteringen zijn **noodzakelijk**. De IGZ geeft advies om verbeteringen door te voeren en zal dit stimuleren met het benoemen van ijkpunten.
- Verbeteringen zijn **noodzakelijk**. De IGZ eist dat de verbeteringen worden doorgevoerd. De risico's zijn dusdanig groot dat de IGZ Verscherpt Toezicht instelt gedurende de periode dat de verbeteringen plaatsvinden.

6.3 Hoog risico

Betekenis

De instelling loopt ernstig risico en er zijn al problemen opgetreden op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg. Het bestuur en de Raad van Toezicht moeten direct maatregelen nemen om herhaling te voorkomen.

Inspectieacties

De inspectie heeft er geen vertrouwen in dat zonder dwang of drang verbeteringen plaatsvinden. Verbeteringen zijn per direct noodzakelijk.

Mogelijke acties

- De IGZ neemt bestuursrechtelijke maatregelen (bevel, aanwijzing, boete).
- De IGZ neemt tuchtrechtelijke maatregelen.
- De IGZ neemt strafrechtelijke maatregelen of neemt contact op met het OM.

Consultatievraag 13

Kunt u zich vinden in de indeling naar risico's en de daaraan gekoppelde maatregelen? Zo niet, kunt u aangeven waar dit verbeterd of aangescherpt kan worden?

7 Overzicht consultatievragen

Consultatievraag 1

Heeft u opmerkingen bij de hier geschetste samenvatting van de SGZ 2009 over de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

Consultatievraag 2

Heeft u opmerkingen of kanttekeningen bij de hierboven geschetste principes en uitgangspunten voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

Consultatievraag 3

Welke invloed, denkt u, heeft dit toezichtkader op het vertrouwen van de patiënt/cliënt en zorgverzekeraars in de zorgaanbieder?

Consultatievraag 4

Wat is naar uw mening de reikwijdte van het toezicht van de IGZ op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid?

Consultatievraag 5

Deelt u de visie van de IGZ dat het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid kan worden ingepast in haar reguliere toezicht? Zo nee, hoe kan volgens u dat toezicht dan wel vormgegeven worden?

Consultatievraag 6

Helpt dit toezichtkader u bij het invullen van uw eigen verantwoordelijkheden? Zo nee, kunt u aangeven waarom niet? Zo ja, kunt u aangeven hoe?

Consultatievraag 7

Vindt u de hier geschetste werkwijze helder of heeft u opmerkingen of kanttekeningen bij de voorgenomen inspectiemethodiek?

Consultatievraag 8

Deelt u de visie van de inspectie dat een breed thematisch onderzoek naar de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid vooralsnog niet aan de orde is? Wat vindt u van het idee om een onderzoek uit te voeren naar een *aspect* van deze bestuurlijke verantwoordelijkheid (bijvoorbeeld naar de Early Warning systematiek)? Waar zou de inspectie dan aan moeten denken en rekening mee moeten houden?

Consultatievraag 9

Wat vindt u van het voorstel om de Raad van Toezicht te spreken in het kader van een inspectieonderzoek waarbij het aspect 'bestuurlijke verantwoordelijkheidsverdeling voor kwaliteit en veiligheid' aan de orde komt?

Consultatievraag 10

Wat is uw visie op het spreken van externe personen zoals verwijzers of zorgverzekeraars bij een inspectieonderzoek waarbij het aspect 'bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aan de orde komt?

Consultatievraag 11

Kunt u zich vinden in de door de IGZ geschetste sleutelonderwerpen voor bestuur, intern toezicht en professionele staf? Zo nee, kunt u aangeven waar deze aangescherpt of verbeterd kan worden?

Consultatievraag 12

Zijn de hierboven beschreven sleutelonderwerpen en verhelderende vragen afdoende beschreven om helderheid te scheppen in wat de IGZ belangrijk vindt bij haar toezicht? Zo nee, kunt u aangeven waar dit aangescherpt of verbeterd kan worden?

Consultatievraag 13

Kunt u zich vinden in de indeling naar risico's en de daaraan gekoppelde maatregelen? Zo niet, kunt u aangeven waar dit verbeterd of aangescherpt kan worden?

Literatuurlijst

1. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag, maart 2009.
2. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg *Relatie medisch specialist en ziekenhuis in het licht van de kwaliteit van zorg*. Den Haag, maart 2010.
3. Algemene Rekenkamer. *Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen*. 's-Gravenhage: 10 juni 2009.
4. Brancheorganisaties Zorg. *Zorgbrede Governancecode 2010*. Bunnik: Libertas BV; januari 2010.
5. Orde van Medisch Specialisten. *Kwaliteitskader van medisch specialisten, richtlijnen voor medisch specialisten en raden van bestuur*. Utrecht, juni 2010.
6. Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Staat van de Gezondheidszorg 2009. De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg*. Den Haag, november 2009.
7. Inspectie voor de Gezondheidszorg. *IGZ-Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag, december 2008.
8. Governance support. *Good governance bij zorgorganisaties, code en praktijk in continue ontwikkeling. Evaluatie van de Zorgbrede Governancecode*. December 2008.
9. H. Hoek. *Governance & gezondheidszorg, Private, publieke en professionele invloeden op zorgaanbieders in Nederland* Assen: van Gorcum; 2007
10. *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning*. Brief van de minister en staatssecretaris van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer 9 juli 2009.
11. Wet cliëntenrechten zorg. Ingediend bij de Tweede Kamer.
12. Kwaliteitswet zorginstellingen. 1996.