



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

Handleiding inspectierapporten 2012

Datum december 2012, gewijzigde en aangevulde
herdruk

Inhoud

1	Inleiding — 5
2	Doel, doelgroepen en consequenties voor de tekst — 7
2.1	Doelen — 7
2.2	Belangrijkste doelgroepen en hoe zij de rapporten lezen — 8
2.3	Consequenties voor opbouw en het taalniveau van rapporten — 9
3	Rapportonderdelen — 11
3.1	Rapporttitel bevat belangrijkste conclusie — 11
3.2	Inhoudsopgave: snelle toegang tot het rapport — 13
3.3	Voorwoord van de inspecteur-generaal — 16
3.4	Samenvatting: beknopt en geschikt voor een breed publiek — 19
3.5	Inleiding — 21
3.5.1	Aanleiding en belang — 21
3.5.2	Onderzoeks vragen — 23
3.5.3	Onderzoeksmethode en -periode — 27
3.5.4	Toetsingskader (en handhavingsplan) — 28
3.6	Conclusies: beperken tot de hoofdlijnen — 29
3.7	Handhaving (maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties door inspectie): SMART geformuleerd — 32
3.8	Resultaten — 34
3.9	Beschouwing — 36
3.10	Literatuurlijst, bronvermeldingen en voetnoten — 37
3.11	Bijlagen en verklarende woordenlijst — 38
4	Stijladvies: zakelijk en duidelijk — 41
4.1	Algemene richtlijnen — 41
4.2	Schrijf concreet — 41
4.2.1	Vermijd onnodige lijdende vorm → Schrijf actief — 41
4.2.2	Vermijd omslachtige voorzet combinatories → Gebruik korte voorzetels — 42
4.2.3	Vermijd naamwoordstijl → Gebruik 'echte' werkwoorden — 42
4.3	Schrijf eigentijds — 42
4.3.1	Vermijd verouderd, formeel taalgebruik → Gebruik woorden uit de dagelijkse communicatie — 42
4.3.2	Vermijd lange en complexe zinnen → Houd de zinnen kort — 43
4.3.3	Vermijd de lange-aanloop-zin → Begin met de belangrijkste informatie — 43
4.3.4	Vermijd de tangconstructie → Houd in de zin de bij elkaar horende informatie bij elkaar — 44
4.4	Tabellen en grafieken — 45
Bijlage 1	Format thematoezichtrapport — 47
Bijlage 2	Format incidenttoezichtrapport — 48
Bijlage 3	Format risicoindicatorentoezichtrapport — 49
Bijlage 4	Kwaliteitstoets inspectierapporten met beoordelingsaspecten — 50

1

Inleiding

Dit is een handleiding voor het schrijven van inspectierapporten. Ieder rapport – of het nu een thematoezichtrapport (TT) is, een incidenttoezichtrapport (IT) of een risicoindicatorentoezichtrapport (RT) – is een visitekaartje van de inspectie. De *core business* van de inspectie is het verbeteren van de naleving van regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden bij ondertoezichtstaanden waardoor risico's op gezondheidsschade verminderen. De focus is veilige zorg. Inspectierapporten zijn voor de inspectie een belangrijk instrument om invloed uit te oefenen op ondertoezichtstaanden, beleidsbepalende instanties, zorgverzekeraars en burgers. Daarom moeten deze rapporten aan hoge kwaliteitseisen voldoen.

Herkenbaar visitekaartje

Ieder inspectierapport moet herkenbaar zijn als een product van een moderne handhavingsorganisatie die als kernwaarden deskundig, doortastend en duidelijk hanteert. In alle rapporten onderscheidt de inspectie daarom consequent de gevonden feiten (resultaten), de oordelen die de inspectie daaraan verbindt (conclusies) en de handhaving die de inspectie als gevolg daarvan inzet. De herkenbaarheid zit niet alleen in het format voor rapporten, maar ook in de terminologie en de zakelijke schrijfstijl. Ieder rapport moet bovendien herleidbaar zijn tot onze missie: naleving bevorderen, gezondheidsschade beperken.

Constante kwaliteit door uniformiteit

Voor de gezaghebbendheid van de inspectie is het van belang dat inspectierapporten een constante en hoge kwaliteit hebben. De inspectie wil bij de doelgroepen van de rapporten een effect bereiken – bijvoorbeeld dat ondertoezichtstaanden de naleving van regels, (beroeps)normen of richtlijnen verbeteren waardoor er minder risico's op gezondheidsschade zijn. Het rapport moet zo zijn opgesteld dat het optimaal bijdraagt aan het bereiken van de doelen.

Waar de inspectie bij haar werk zoveel mogelijk *evidence based* te werk gaat, gebeurt dat in deze handleiding ook. In de uitgangspunten zijn resultaten van (empirisch) wetenschappelijk onderzoek verwerkt, onder meer op het gebied van gedragsverandering, informatieverwerking en tekstkwaliteit. Voor de actualisering van deze handleiding is gebruikgemaakt van de uitkomsten van de kwaliteitstoetsen TT-rapporten vanaf april 2010 tot en met april 2012. Elke paragraaf begint met een aantal uitgangspunten; wie meer wil weten kan verder lezen.

Hulpmiddel om het schrijven makkelijker en effectiever te maken

Deze handleiding is in de eerste plaats een hulpmiddel voor inspecteurs om efficiënt tot een goed eindproduct te komen, een TT-, IT- of RT-rapport dat de naleving bevordert waardoor risico's op gezondheidsschade verminderen. In hoofdstuk 2 staat hoe de rapportopbouw ervoor zorgt dat verschillende groepen lezers goed met het rapport uit de voeten kunnen. De handleiding is bruikbaar als richtlijn en naslagwerk voor schrijvers van rapporten: in hoofdstuk 3 zijn de uitgangspunten geordend per rapportonderdeel met veel voorbeelden uit de IGZ-praktijk. In hoofdstuk 4 staan algemene tips over de schrijfstijl.

2

Doel, doelgroepen en consequenties voor de tekst

2.1

Doelen

Inspectierapporten hebben de volgende algemene doelen:

- Inspectierapporten zijn primair gericht op het verbeteren van de naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door onder-toezichtstaanden en daardoor vermindering van de risico's op gezondheidsschade.
In het rapport kan de inspectie vier typen maatregelen voorschrijven: advies en stimuleringsmaatregelen, corrigerende maatregelen, bestuursrechtelijke maatregelen en straf- en tuchtrechtelijke maatregelen (MJB 2012-2015, pag. 56). Daarnaast kan ze aanbevelingen doen aan partijen die niet onder inspectietoezicht staan.
- Indirect, via de media, dragen de rapporten ook bij aan het gezag van de inspectie en het vertrouwen van burgers in (het toezicht op) de gezondheidszorg.

Vertaald in communicatieve termen zijn alle inspectierapporten gericht op:

- *Gedragsverandering* bij ondertoezichtstaanden (betere naleving), veldpartijen, beleid en politiek. Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om het ontwikkelen van veldnormen, verbeteringen in individuele instellingen, inzicht geven in de effecten van beleid of om invloed op politieke besluitvorming.
- *Gedragsbehoud* bij ondertoezichtstaanden die het al goed doen.
- *Positieve attitude* bij politiek, burgers en veldpartijen over de bevordering van de naleving door de inspectie.
- *Informeren* over onderzoeksresultaten die inzicht bieden in het nalevingsgedrag van ondertoezichtstaanden en de risico's op gezondheidsschade in de zorg.

Met **TT-rapporten** doet de inspectie verslag van onderzoek naar risicovolle thema's bij (een steekproef van) aanbieders van zorg en medische producten. Voorbeelden zijn onderzoeken naar het operatieve proces in ziekenhuizen, de vrijheidsbeneming in de verpleging en gehandicaptenzorg en de medicatieoverdracht in verschillende zorginstellingen. Met TT-rapporten beoogt de inspectie een grootschalig effect op het nalevingsniveau.

Met **IT-rapporten** doet de inspectie verslag van eigen onderzoek van processen (protocollen, verantwoordelijkheden, richtlijnen) rond een incident of calamiteit, volgend op het onderzoek van de instelling zelf dat voor de inspectie nog te veel vragen onbeantwoord laat. Ze stelt dit onderzoek in als ze een bedreiging vermoedt van de veiligheid van patiënten of de gezondheidszorg of veronderstelt dat het belang van goede gezondheidszorg aan de orde is. Ze stelt de relevante feiten rond het incident of de calamiteit vast: wat is er precies gebeurd, hoe kon het gebeuren, hoe hebben instelling en/of professionals gehandeld en hoe zijn dit soort calamiteiten in de toekomst te voorkomen? Het beoogde effect van IT-rapporten is veelal kleinschalig en instellingsgericht, tenzij er een voorbeeldwerking voor vergelijkbare instellingen moet uitgaan.

RT-rapporten gaan over risico's op gezondheidsschade. Ze geven informatie over scores van instellingen bij indicatoren, bijvoorbeeld een rapport als 'Het resultaat telt' (kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen). Er zijn ook vele RT-rapporten voor individuele instellingen, voorheen de tweedefaserafforten. Het onderzoek vindt

meestal plaats aan de hand van een specifiek toetsingskader uitgewerkt in een meetinstrument. RT-rapporten hebben een tweeledig doel: aanbieders van zorg en medische producten inzicht geven in hun risico's en de noodzakelijke verbeteringen en de Nederlandse samenleving informeren over risico's in de zorg.

Hoewel alle inspectierapporten een verslag bevatten van onderzoek is het doel een ander dan bij publicaties over bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Deze laatste zijn namelijk niet gericht op gedragsverandering. Dat maakt inspectierapporten tot een bijzonder genre.

2.2

Belangrijkste doelgroepen en hoe zij de rapporten lezen

Voor wie zijn de rapporten bestemd?

Veel inspectierapporten zijn gericht op (een aantal van) de volgende doelgroepen:

- Ondertoezichtstaanden (aanbieders van zorg en medische producten en beroepsbeoefenaren; meer specifiek raden van bestuur, afdelingsmanagers, beleidsmedewerkers, zorgverleners).
- Veldpartijen (koepels, wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen/groepen, patiëntenorganisaties etc.); (meer specifiek besturen en beleidsmedewerkers).
- Minister, staatssecretaris en departement van VWS.
- Politiek.
- Media.

Burgers via de media doelgroep van inspectierapporten

Door de TT- en RT-rapporten op de IGZ-website te publiceren zijn ze rechtstreeks toegankelijk voor iedereen die erin geïnteresseerd is. IT-rapporten maakt de inspectie niet altijd openbaar vanwege privacy-elementen. IT-rapporten over spraakmakende, politiek of maatschappelijk gevoelige calamiteiten komen meestal wel op de website. Regelmatig publiceert de inspectie TT-rapporten en 'grote' IT-rapporten met een persbericht of een persconferentie. Daarmee voedt de inspectie de publieksmedia die vervolgens hun lezers, kijkers of luisteraars informeren. Elk TT- of 'groot' IT-rapport krijgt een beknopte samenvatting in publieksvriendelijke taal die gericht is op geïnteresseerde leken. Deze samenvatting komt ook op de IGZ-website. Bovendien laat V&C bij TT-rapporten deze samenvatting in het Engels vertalen.

Belangrijkste lezers: besluitvormers met weinig tijd

Lezers reserveren weinig tijd voor het lezen van (inspectie)rapporten. Ze zijn vooral geïnteresseerd in de hoofdlijnen.

Uit het doel van toezicht vloeit voort dat de rapporten zich richten op *besluitvormers* bij ondertoezichtstaanden, veldpartijen, professionals, beleid en bestuur. Hierbij gaat het om lezers op managementniveau die beslissen over implementatie van adviezen en uitvoering van maatregelen en hierop aanspreekbaar zijn.

Rapport toegankelijk maken voor verschillende lezersgroepen

Het TT-, IT- en RT-rapport moet eveneens goed bruikbaar zijn voor lezers die geïnteresseerd zijn in de gedetailleerde onderzoeksresultaten. Dat zijn bijvoorbeeld de bestuurders en managers van instellingen waar de inspectie onderzoek heeft gedaan. Of beleidsmedewerkers die besluitvormers moeten adviseren over de consequenties van het inspectierapport. Of mensen die zich bezighouden met het implementeren van verbeteracties in hun organisatie. Of meer wetenschappelijk ingestelde lezers die graag in het kort willen weten wat al bekend was over het thema voordat de inspectie het onderzoek verrichtte, wat het onderzoek toevoegt aan kennis en wat de betekenis van het onderzoek is voor de volksgezondheid.

Sommige lezers zullen heel gericht zoeken naar antwoorden op specifieke vragen. Zo wil een Kamerlid bijvoorbeeld antwoord op de vraag of het aantal mensen in verzorgingshuizen dat te weinig vocht en voeding krijgt, is verminderd, terwijl iemand van een patiëntenorganisatie in hetzelfde rapport zoekt naar informatie over het betrekken van cliënten bij hun zorgplan.

2.3

Consequenties voor opbouw en het taalniveau van rapporten

Lezers met weinig tijd

Bij ieder rapport is het zaak voor de schrijver om te zorgen dat snelle lezers de belangrijkste boodschap niet kunnen ontlopen. Hoewel iedereen die lang met een rapport bezig is geweest het liefst wil dat dit rapport ademloos van inleiding tot en met de laatste pagina gelezen wordt, is de werkelijkheid heel anders. Onderzoek naar leesgedrag van mensen in werksituaties laat zien dat de meeste mensen vooraf een inschatting maken hoeveel tijd ze aan het lezen willen besteden. Besluitvormers scannen rapporten vaak in een paar minuten – zeker als een rapport deel uitmaakt van een stapel vergaderstukken wordt het heel snel bekeken.

Andere lezers trekken wat meer tijd uit voor het lezen, maar vrijwel niemand leest een rapport integraal. Dat betekent dat mensen selecteren. Ongeveer de helft volgt daarbij de volgorde van de hoofdstukken in het rapport en slaat delen over. De andere helft zoekt actief naar antwoorden op vragen en gaat daarbij kris kras door de tekst heen. Er is weinig voor nodig om het lezen van een rapport in prioriteit te laten zakken. Zo kan een telefoontje er bijvoorbeeld voor zorgen dat iemand die wel van plan was het rapport uit te lezen, dit niet doet. Dat kan tot gevolg hebben dat de belangrijkste boodschap en de gewenste actie niet tot de lezer doordringen en de inspectie haar doel niet bereikt.

Snel de hoofdlijn ontdekken – belangrijkste boodschap kan lezers niet ontgaan

Om ervoor te zorgen dat lezers, ongeacht hun leesstrategie, de belangrijkste boodschap uit de tekst halen, zijn de inspectierapporten zo opgebouwd dat de belangrijkste conclusies duidelijk zichtbaar zijn. Dit gebeurt door een combinatie van de volgende middelen:

- Rapporttitel bevat de belangrijkste conclusie.
- De inhoudsopgave leest als een mini-samenvatting.
- Een korte samenvatting (één A4) geeft inzicht in de grote lijn.
- De conclusies staan direct na de inleiding, de handhaving volgt direct na de conclusies.

Informatie makkelijk kunnen vinden

De rapportopzet ondersteunt de lezers zoveel mogelijk bij hun selectieproces. Lezers kunnen makkelijk informatie overslaan en snel antwoorden op hun vragen vinden.

Daarvoor zijn onder meer de volgende middelen handig:

- Inhoudsvolle paragraaftitels (die de belangrijkste conclusie of het belangrijkste resultaat bevatten).
- Tussenkopjes in de tekst.

Taalniveau

Binnen deze doelgroepen zijn er zowel generalisten (managers bijvoorbeeld) als specialisten voor wie een inspectierapport relevant is. Beide groepen moeten met het rapport goed uit de voeten kunnen. Als richtlijn geldt dat als het taalniveau vergelijkbaar is met De Volkskrant of NRC Handelsblad, het rapport bruikbaar is voor deze lezersgroepen. De samenvatting hoort publieksvriendelijker te zijn (MBO-niveau).

Tip 1 bij TT-rapport of complex IT-rapport:

Wie schrijft het rapport? Dat kan de projectleider zijn, maar dat hoeft niet. Neem iemand in de projectgroep op die goed kan schrijven. Ook kunnen taken verdeeld worden. Degene die de resultaten beschrijft, hoeft niet dezelfde persoon te zijn die de conclusies en maatregelen formuleert.

Tip 2 bij TT-rapport:

Het schrijven van de verschillende hoofdstukken hoeft niet pas te beginnen als de analysebijeenkomst (de bijeenkomst waarin de projectgroep, PD, HI en adviseurs de gevonden resultaten bespreken en de conclusies trekken) heeft plaatsgevonden. Met het voorwoord, de inleiding en eventueel de beschouwing kan al eerder gestart worden.

3

Rapportonderdelen

Om de handleiding te verduidelijken zijn voorbeelden opgenomen. Deze zijn regelmatig fictief of vrijmoedig geïnspireerd op inspectierapporten. Vaak komen de voorbeelden uit de toetsversies van de rapporten of uit concepten.

Het uitgangspunt is dat alle rapportonderdelen bijdragen aan de hoofdboodschap die de inspectie met het rapport wil uitdragen. De hoofdboodschap ligt altijd in het verlengde van de visie en missie van de inspectie: hoe beter de naleving, des te beter de risicobeheersing, des te beter de kwaliteit van zorg, des te minder gezondheidsschade, des te gerechtvaardiger het vertrouwen van de burger in de zorg.

3.1

Rapporttitel bevat belangrijkste conclusie

Richtlijn:

- Gebruik een zakelijke titel die lezers, ook als ze zoeken via internet, direct duidelijk maakt wat de hoofdboodschap van de inspectie is.
- Verwerk de belangrijkste conclusie in de titel.
- Vermijd 'speelse' titels.

Heldere onderwerpaanduiding combineren met belangrijkste conclusie

De titel van een rapport is het eerste waarop lezers zich oriënteren. Is dit rapport voor mij interessant? Om die vraag te kunnen beantwoorden moet de titel eenduidige informatie geven over de inhoud van het rapport. Dat wordt extra belangrijk nu veel mensen informatie zoeken via internet.

Tip:

Welke zoekterm zou je zelf gebruiken als je informatie over je onderzoek op internet zou zoeken? Verwerk deze in de titel.

Dat '*Informatiebeveiliging*' te algemeen is, is duidelijk: dit onderwerp speelt voor alle sectoren en geeft de lezers geen aanwijzing dat het rapport met de zorgsector te maken heeft. Iets specifieker is '*Informatiebeveiliging in GGZ*'. Deze titel kan echter evengoed voor een handleiding gelden als voor een toezichtrapport en is daarom ook onvoldoende informatief. Alternatieven die lezers veel meer inzicht geven zijn: '*Informatiebeveiliging schiet in driekwart van de GGZ-instellingen tekort*'. Of '*Veiligheid patiëntgegevens in GGZ-instellingen onvoldoende gegarandeerd*'.

Het opnemen van de belangrijkste **conclusie in de titel** focust de aandacht van de lezers. Vooral lezers met weinig tijd krijgen zo al meteen de belangrijkste boodschap mee. Een concluderende titel richt ook meer aandacht op de noodzaak veranderingen door te voeren. De titel sluit dan aan bij het doel van toezicht: naleving verbeteren, risico's op gezondheidsschade beperken en daardoor kwaliteit en veiligheid van de zorg bevorderen. De titel moet zo kort en krachtig mogelijk zijn. Subtitels kunnen niet meer worden gebruikt.

De inspectie kan ook reden hebben om puur inventariserend onderzoek te doen hoewel dat steeds minder voorkomt. Al het inspectiewerk is er immers op gericht om effecten op het niveau van naleving te bereiken. In het geval van een inventariserend onderzoek moet de titel feitelijk zijn en geen waardeoordeel bevatten. Een voorbeeld van een **feitelijke titel** is de jaarlijks terugkerende

rapportage over kwaliteitsindicatoren in ziekenhuizen 'Het resultaat telt - prestaties van ziekenhuizen in 2011'.

Zelfde type titels bij TT-, IT- en RT-rapporten

Bij TT-rapporten zijn inspecteurs al jaren gewend om aansprekende titels mee te geven aan hun rapport. Bij IT-rapporten is het de gewoonte om een aanduiding van de feitelijke zaak met het meldingsnummer en de meldingsdatum als titel te gebruiken. Bij RT-rapporten bestaan de titels vaak uit 'Rapport toezichtbezoek in het kader van' Deze IT- en RT-titels helpen de lezer met weinig tijd niet snel aan de hoofdboodschap van de inspectie.

In ieder onderzoeksrapport vermeldt de inspectie de feitelijke resultaten die ze bij het onderzoek heeft gevonden. Ze vindt iets van die resultaten, ze geeft haar oordeel erover en verwoordt dat in de conclusies. Er is dus altijd een concluderende titel mogelijk.

Voorbeelden IT- en RT-titels oude stijl	Titel met hoofdboodschap
Eindrapport naar aanleiding van melding 42475 dd. 23 januari 2012	Zorg aan overgeplaatste asielzoeker volgens de regels, dossieroverdracht onvolledig
Rapport naar aanleiding van het overlijden van J, geboren op... in het ..ziekenhuis te ..	Geen tekortschietende zorg bij overlijden baby J
Incidentonderzoek niet-natuurlijk overlijden vrouw H binnen verpleeghuis E te A.	Inspectie legt verbetermaatregelen op na douche-incident in verpleeghuis
Rapport van het onaangekondigd inspectiebezoek aan verpleeghuis E. te H. op 7 december 2011	Onvoldoende vakbekwaam personeel risico voor bewoners verpleeghuis E. te H.

Dilemma's met titels

- Woordspelingen hebben nadelen
Wees voorzichtig met speelse titels en woordspelingen. Ze voldoen vaak niet aan het criterium dat de lezer direct moet weten waar het rapport over gaat. De titel 'Zorgen voor morgen' zou even goed voor de AOW, het milieu als de gezondheidszorg kunnen gelden en is ook al voor al deze onderwerpen gebruikt. Veel variaties met het woord 'zorg' hebben dat nadeel.
- Vermijden van invloedeling 'kwaliteit van [x] schiet tekort'
Omdat toezicht primair wordt gericht op onderwerpen waar de kwaliteit van zorg in het geding is, is het risico dat titels allemaal volgens het volgende stramien worden ingevuld: 'de kwaliteit van [onderwerp x] schiet tekort'. Vaak is het goed mogelijk preciezer aan te geven waar de knelpunten liggen. Soms kan de focus beter verlegd worden naar de gewenste maatregelen. In de tabel hieronder staan enkele voorbeelden.
- Meer dan één belangrijke boodschap?
De inspectie wint aan gezag door deskundig, doortastend en duidelijk te zijn, ook in haar rapporten. Het is vaak mogelijk om gezien de resultaten op verschillende elementen in de titel de nadruk te leggen: op het gebrek aan naleving, op de (nog) grote risico's op gezondheidsschade of op de (stevige) maatregelen van de inspectie. Het ligt dan voor de hand om een keuze te maken voor die titel waarvan het meeste effect op naleving te verwachten is.
- Te optimistisch beeld soms zachte heelmeester
Het komt regelmatig voor dat de inspectie wel vooruitgang constateert bij instellingen, maar dat er toch nog grote risico's op gezondheidsschade blijven. In de rapporttitel belooft de inspectie vaak de (geringe) vooruitgang en kiest ze niet voor de nog blijvende risico's. 'Ze hebben toch hun best gedaan', is dan het

argument, 'Ze zijn nu goed op weg. Dat moeten we stimuleren en niet frustreren door de nadruk te leggen op de dingen die nog niet goed zijn'. Een uitweg uit dit dilemma is om op zakelijke wijze de verbinding te leggen met het doel en de missie van de inspectie: naleving bevorderen, risico's op gezondheidsschade verminderen en met de kernwaarden: deskundig, doortastend en duidelijk.

Toelichting	Voorbeelden titels
Te weinig informatief	Zorg in het gevangeniswezen
Alternatief met conclusie	Te weinig garanties voor verantwoorde zorg aan gedetineerden
Te weinig informatief en te speels	Stralende zorg
Alternatief met conclusie	Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd
Te algemene titel	Vrijheidsbeperking in zorginstellingen
Alternatief met conclusie	Vrijheidsbeperking in zorginstellingen komt te vaak voor
Alternatief met gewenste actie	Terugdringen vrijheidsbeperkende maatregelen in zorginstellingen kan en moet
Te speelse titel	Poetsen aan voorwaarden voor kwaliteit hulp bij het huishouden nodig
Alternatief met conclusie	Betere kwaliteitseisen nodig voor hulp bij het huishouden
Te voorzichtige titel	Kindermishandeling op huisartsenposten krijgt serieuze aandacht, maar er is nog een weg te gaan
Alternatief met nadruk op risico's	Huisartsenposten onvoldoende alert op kindermishandeling
Te optimistische titel	Het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen wordt goed geïmplementeerd
Alternatief met gewenste actie	Bij implementatie veiligheidsmanagementsysteem ziekenhuizen moeten risicobeheersing en toepassing veiligheid op de werkvloer beter
Te optimistische titel en subtitel	Ketenborg door zorggroepen in gang gezet. Implementatie Diabetes zorgstandaard deels geslaagd.
Alternatief met zakelijker constatering en gewenste actie	Implementatie zorgstandaard Diabetes na vier jaar onvoldoende gevorderd; meer bestuurskracht nodig van zorggroepen.

3.2

Inhoudsopgave: snelle toegang tot het rapport

Richtlijn:

- Formuleer hoofdstuk- en paragraftitels zo dat de inhoudsopgave een minisamenvatting vormt van de belangrijkste conclusies en resultaten.
- Hanteer een vaste volgorde van hoofdstukken: na de inleiding volgen conclusies, handhaving, resultaten en eventueel beschouwing.
- Breng als regel niet meer dan twee (2.2) niveaus van hoofdstuk- en paragraaftitels aan. In uitzonderingsgevallen en als de situatie daarom vraagt, kunnen maximaal drie niveaus (2.2.4) worden gebruikt. Ongenummerde tussenkopjes horen niet in de inhoudsopgave.
- Nummer alleen de kern van het rapport (inleiding tot en met het laatste hoofdstuk). Voorwerk (voorwoord, inhoudsopgave en samenvatting) en nawerk (literatuurlijst, bijlagen) krijgen geen hoofdstuknummer.
- Geef bijlagen een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn.

Functies: zicht op grote lijn en makkelijk informatie kunnen vinden

Voor lezers heeft een inhoudsopgave twee functies: de grote lijn moet snel zichtbaar zijn en hij vormt een aanknopingspunt voor het vinden van informatie. Een goede inhoudsopgave faciliteert de lezers. Dit vraagt om informatieve hoofdstuk- en paragraaftitels en een vormgeving die deze functies ondersteunt (duidelijk onderscheid tussen hoofdstukken, paragrafen en subparagrafen).

Standaard hoofdstukindeling

Om wat voor type rapport het ook gaat (IT, TT of RT) elk inspectierapport heeft grofweg dezelfde onderdelen. Er is altijd informatie over het onderzoek (aanleiding, onderzoeks vragen, onderzoeks methode en -periode, toetsingskader), er zijn altijd conclusies, er staat altijd iets in over handhaving (maatregelen, aanbevelingen, vervolgacties inspectie) en er zijn altijd onderzoeksresultaten. De hoofdstukken hebben een vaste volgorde. Dat bevordert de herkenbaarheid van inspectierapporten en bevestigt de deskundigheid van de rapporterende toezichthouder. Niet voor elk type rapport zijn Voorwoord en Beschouwing nodig (zie voor de criteria respectievelijk § 3.3 en 3.9).

Voorwoord van de inspecteur-generaal (bij TT, complex of politiek/maatschappelijk relevant IT en geaggregeerd RT)

Samenvatting (niet bij instellingsgericht RT)

1 Inleiding

2 Conclusies

3 Handhaving

4 Resultaten (eventueel meer hoofdstukken)

5 Beschouwing (facultatief bij alle type rapporten)

Literatuurlijst

Bijlagen

Als dit de complete inhoudsopgave is van elk inspectierapport, dan is de schrijver snel klaar, maar de lezer krijgt zo geen enkele aanwijzing over de inhoud van het rapport. De inhoudsopgave biedt de inspectie een extra kans om te zorgen dat de belangrijkste boodschap snel tot de lezers doordringt, door titels te formuleren die de belangrijkste conclusies of resultaten bevatten.

Als er paragrafen worden onderscheiden dan is het niet erg als de hoofdstuktitels een indicatie vormen van het soort informatie (zoals 'Resultaten'). De paragraaftitels moeten dan wel de inhoudelijke kern van de paragraaf weergeven, bijvoorbeeld '*10% instellingen voerde risicoanalyse uit als onderdeel inkoopproces*' of '*Geen enkele zorggroep werkte met individuele zorgplannen*'.

De informatieve titels geven lezers een kapstok om de informatie uit het rapport aan op te hangen. Zo beklijft de informatie beter en wordt het zoeken naar specifieke informatie vergemakkelijkt.

Toelichting	Voorbeeld inhoudsopgave
Voorwerk: niet nummeren	Inhoud Voorwoord inspecteur-generaal Samenvatting
Kern: genummerde hoofdstukken	1. Inleiding 1.1 Aanleiding en belang 1.2 Onderzoeks vragen 1.3 Onderzoeks methode en toetsingskader
	2. Conclusies 2.1 Grote IC-afdelingen bieden, deels na maatregelen, verantwoorde zorg 2.2 Handhavingsmaatregelen voor bilocaties en achterstallig onderhoud in individuele ziekenhuizen 2.3 (...)
	3. Handhaving 3.1 Maatregelen 3.2 Aanbevelingen 3.3 Vervolgacties inspectie
	4. Resultaten: voorwaarden voor verantwoorde zorg aan IC-patiënten 4.1 Bezettingsgraad beschikbare IC-plaatsen 4.2 Hoofdbehandelaarschap overal geregeld 4.3 (...)
	5. Resultaten: randvoorwaarden voor de IC-locatie 5.1 IC-zorg op bilocaties voldeed bij eerste inspectiebezoek niet aan normen 5.2 Slechte bouwkundige staat en veiligheidsrisico's 5.3 (...)
	6. Resultaten: plannen, monitoren en verbeteren van de kwaliteit 6.1 Zorgbeleidsplan vrijwel overal conform norm 6.2 (...)
	7 (Eventueel) Beschouwing
Nawerk: niet nummeren	Literatuur Afkortingen
	Bijlage 1: IGZ-brief inventarisatie IC's Bijlage 2: Vragenlijst Bijlage 3: Normen zoals vooraf bekend gemaakt Bijlage 4: Resultaten vragenlijst

Veel voorkomende problemen in inhoudsopgaven

- *Indelingsfout: onderverdeling in één deel*
Een hoofdstuk of (sub)paragraaf die wordt onderverdeeld moet logischerwijs uit minstens twee onderdelen bestaan.

Indelingsfout	Goede onderverdeling
Onderverdeling in één deel	Geen onderverdeling
4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.1.1 Afbouwschema's ontbreken bij tweederde van de instellingen 4.2 Alternatieven voor medicatie	4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.2 Alternatieven voor medicatie
	Of: meer onderdelen maken
	4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.1.1 Weinig besef dat medicatie vrijheidsbeperkende maatregel is 4.1.2 Afbouwschema's ontbreken bij tweederde van de instellingen 4.2 Alternatieven voor medicatie

- *Inhoudsloze titels*

Voor een schrijver blijven er soms restjes over die wel een plaats in het rapport verdienen maar niet direct bij andere onderwerpen horen. Zo komen vaak titels als 'Algemeen', 'Overig' of 'Slotwoord' in een rapport terecht. Deze geven de lezers echter geen enkele clou over de inhoud en zouden daarom niet gebruikt moeten worden.

Nietszeggende titels	Informatieve titels
Problemen	Problemen bij implementatie taakherstikking in ziekenhuizen
Kwaliteitszaken	Kwaliteitsbeleid bij 20% instellingen niet operationeel en geborgd
Algemeen	Inventarisatie aangetroffen medische hulpmiddelen

3.3 Voorwoord van de inspecteur-generaal

Richtlijn:

- Benut het voorwoord om de hoofdboodschap kracht bij te zetten op bestuurlijk/strategisch niveau.
- Gebruik het voorwoord om informatie op te nemen die buiten het eigenlijke onderzoek ligt. Bijvoorbeeld: toelichting op de aanleiding tot het onderzoek, agenderen van een politiek gevoelig onderwerp, uitlichten van een opvallend resultaat, oproepen van partijen om iets te doen of iets te laten, innemen van standpunten of ventileren van visies en opinies, complimenteren van een branche, sector of beroepsgroep.
- Maak van het voorwoord geen samenvatting van het rapport.
- Benut het voorwoord voor een persoonlijke noot en laat het voorwoord ondertekenen door de inspecteur-generaal.
- Formuleer het voorwoord op bestuurlijk/strategisch niveau.
- Houd het beknopt (maximaal één A4).

Voorwoord niet nodig in alle typen rapporten

Als met een voorwoord geen extra dimensie is toe te voegen aan een rapport is te overwegen het achterwege te laten. Dit geldt als regel voor IT behalve voor IT-rapporten die maatschappelijk/bestuurlijk/politiek belangrijk zijn en die de inspectie ook via de website openbaar maakt. Aan een instellingsgericht RT-rapport voegt een voorwoord niets toe. Voor een TT-rapport heeft het voorwoord vaak meerwaarde.

Persoonlijk accent

Het voorwoord is de plek voor informatie die niet tot het eigenlijke onderzoek behoort, maar er wel aan gerelateerd is. Juist omdat het voorwoord losstaat van de kern van het rapport biedt het de vrijheid om een meer persoonlijke noot of visie op te nemen. Dat wordt benadrukt omdat het is ondertekend door de inspecteur-generaal. Het rapport bevat geen aparte brief voor de minister. Hiervoor dient de voorhangnota.

Bestuurlijk/strategisch niveau

Het is belangrijk dat alle tekstonderdelen in rapporten herkenbare bouwstenen zijn voor de hoofdboodschap. Het voorwoord is de bouwsteen op bestuurlijk, politiek en strategisch niveau. Met het voorwoord communiceert de inspecteur-generaal op bestuurlijk/strategisch niveau met bestuurders en *stakeholders*. Het is vaak lastig om de begrensde werkelijkheid van het onderzoek en de resultaten te verlaten en te bezien welke invloed van de IG op bestuurlijk niveau nodig of gewenst is om de beoogde effecten nog beter te bereiken.

Tip:

Overleg met de verantwoordelijk PD'en en/of HI's over bestuurlijk/strategische elementen die goed in het voorwoord kunnen. Benut de analysebijeenkomst voor discussie over de gewenste onderdelen in het voorwoord. Overweeg of het voorwoord een goede plek is voor informatie die je niet kwijt kunt in het rapport. Neem bij de vaststelling van de elementen voor het voorwoord de positie van de patiënt/cliënt in ogenschouw en de politieke en maatschappelijke ontwikkelingen.

Wat past goed in een voorwoord?

- Een opvallend element uit het rapport extra te belichten.

Opvallend resultaat accentueren, compliment geven

Eén van de opvallende resultaten in dit onderzoek is het tempo waarin verbeteringen zijn doorgevoerd. Instellingen gaven in gesprekken met senior inspecteurs aan dat het inspectierapport uit 2007 de noodzakelijke duw in de rug was om aan structurele verbeteringen te werken. Dat dit ook zo snel tot zulke goede resultaten heeft geleid, verdient een compliment.

- Reflectie op de aanleiding voor het rapport of de totstandkoming ervan. Als het rapport tot stand is gekomen door bijdragen van meerdere partijen is het voorwoord de plaats om hier iets over op te nemen.

Toelichting op aanleiding en totstandkoming IT-rapport

Het vertrouwen van de burger in de zorg kwam in het geding toen in maart 2010 TROS Radar aandacht besteedde aan klachten van patiënten van een orthopeed die berispt was door het Regionaal Tuchtcollege voor de gezondheidszorg. Er ontstond maatschappelijke onrust en er kwamen kort na elkaar twee meldingen over de orthopeed binnen bij de inspectie. Dit was voor de inspectie aanleiding zelf de mate van naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door de betrokken orthopeed en het ziekenhuis waarin hij werkte te toetsen.

Reflectie op totstandkoming TT-rapport

Het operatieve proces is een hoogcomplex en risicovolle activiteit in ziekenhuizen. Uit verschillende, ook internationale, onderzoeken is gebleken dat dit proces gemakkelijk tot onbedoelde schade of soms zelfs tot overlijden leidt van de patiënt. Om de ziekenhuizen te stimuleren tot verbeteringen in dit operatieve proces heeft de inspectie de afgelopen jaren onderzocht hoe de ziekenhuizen omgingen met grote risico's in dit proces. De veldpartijen hebben inmiddels op basis van inspectie-onderzoek al delen van het operatieve proces vastgelegd in richtlijnen waarmee ze hun (veiligheids-)normen hebben bepaald. Een grote schadeverzekeraar heeft vangnetcriteria ontwikkeld. Dit zijn maatregelen die zorgen voor extra veiligheid in het proces. Deze brede aandacht voor dit belangrijke onderwerp leidt tot een veiliger operatief proces waarbij standaardisering en het gebruik van checklists onontbeerlijk zijn.

- Hoewel de inspectie politiek neutraal moet zijn, kan er wel behoefte bestaan om politieke of beleidsmatige aandacht voor bepaalde onderwerpen te stimuleren. In het voorwoord kan de inspectie de discussie voeden.

Onderwerpen agenderen

Dit rapport laat zien dat er een groeiende groep mensen is in Nederland die zichzelf niet goed kan redden en niet op eigen kracht de benodigde zorg krijgt. Tegelijkertijd wordt in het beleid meer de nadruk op zelfbeschikking en keuzevrijheid gelegd. Als er geen aanvullende maatregelen getroffen worden om kwetsbare groepen te beschermen, dreigt de inspectie dat het nog moeilijker wordt om voor deze groep adequate zorg te organiseren.

- Een persoonlijke opvatting weergeven
Het persoonlijke element in het voorwoord zit vaak in het gebruik van het persoonlijk voornaamwoord 'ik'. Het vergroot de zeggingskracht en het benadrukt de urgentie.

Een persoonlijke opvatting weergeven

Er zijn patiënten die behoefte hebben aan op maat gemaakte geneesmiddelen omdat er voor hen geen geschikt handelspreparaat beschikbaar is. De laatste jaren is er sprake van een trend waarbij kleine apotheken stoppen met bereiden en dit willen overdragen aan collegiaal leverende apotheken. In beginsel vind ik dit een goede ontwikkeling; bereiding op grotere of frequenter schaal met gebruik van specifieke apparatuur, expertise en routine, biedt betere waarborgen voor de kwaliteit van het product.

- Een bestuurlijk/strategische passage opnemen

De inspecteur-generaal heeft in zijn voorwoord de gelegenheid om bestuurlijke partijen tot activiteit op te roepen of hen te adviseren. Veelal zitten in de aanbevelingen in het hoofdstuk Handhaving bestuurlijk/strategische elementen. Als die echt indringend zijn, is het voorwoord een goede plek om de inspecteur-generaal het belang te laten benadrukken.

Een bestuurlijk/strategische passage opnemen

Daarom heb ik, naast de opdracht aan het veld om de in het rapport genoemde manco's op korte termijn aan te pakken, een aanbeveling gericht aan de minister van VWS. Ter ondersteuning van de betrokken partijen bij het realiseren van bovengenoemde maatregelen adviseer ik de minister van VWS om een landelijke multidisciplinaire stuurgroep Trombosezorg in te stellen. Instelling van deze stuurgroep kan een krachtige stimulans geven aan de betrokken partijen om op een niet langer vrijblijvende manier de noodzakelijke structurering van de keten, met een brede implementatie van richtlijnen en protocollen, tot stand te brengen.

Bij zakelijke rapporten wordt het voorwoord vaak door lezers overgeslagen. Of dat voor de rapporten van de inspectie ook geldt, is niet bekend. De mogelijkheid dat lezers het voorwoord overslaan, betekent dat er geen informatie in moet staan die noodzakelijk is om het rapport goed te kunnen begrijpen – die hoort in de kern van het rapport thuis. Een tweede consequentie is dat de inspectie er niet automatisch van uit moet gaan dat de uitspraken uit het voorwoord doordringen tot de doelgroep. Dat geldt zeker voor onderwerpen waarover de inspectie de discussie wil entameren. Daarvoor moeten ook andere communicatiemiddelen ingezet worden. De afdeling Voorlichting & Communicatie (V&C) kan hierover adviseren.

3.4

Samenvatting: beknopt en geschikt voor een breed publiek

Richtlijn:

- Schrijf de samenvatting zo dat deze los van het rapport te lezen is en begrijpelijk is voor leken.
- Geef lezers snel inzicht in de hoofdboodschap, het onderzoek zelf (aanleiding, belang burger, context en methode), de conclusies van het onderzoek en de handhaving.
- Hanteer een volgorde van onderwerpen die de lezer uitnodigt om verder te lezen.
- Houd het beknopt (maximaal één A4), volledigheid is geen doel.
- Gebruik geen tussenkopjes en noten.

Samenvatting verrijking voor alle typen rapporten

De samenvatting is in TT-rapporten en geaggregeerde RT-rapporten al jaren standaard. Bij IT-rapporten was het niet gebruikelijk om een samenvatting op te nemen, meestal vanwege de beperkte omvang van een IT-rapport. Toch faciliteert een samenvatting ook bij een IT-rapport de lezer. Daarom is een samenvatting vanaf januari 2013 ook in IT-rapporten verplicht. Al zijn het maar drie alinea's, de samenvatting helpt de lezer bij het snel helder krijgen van de hoofdboodschap en bij de verdere selectie van hoofdstukken die hij wil lezen.

Beknopt en gericht op een breed publiek

De samenvatting is waarschijnlijk de meest gelezen pagina van een rapport en geeft lezers snel inzicht. Volledigheid is geen doel, het gaat echt om de grote lijn. Een beknopte samenvatting volstaat (maximaal één A4). De opbouw van de inspectie-rapporten maakt het mogelijk dat lezers die na de samenvatting iets meer willen weten, zich kunnen beperken tot inleiding, conclusies en handhaving. Wie echt in de details geïnteresseerd is, leest ook de hoofdstukken met resultaten en bijlagen.

Uitgangspunt is dat de samenvatting los van het rapport te begrijpen is voor leken. Dat betekent dat er geen vaktermen in staan (of dat ze toegelicht zijn). Zo kan de samenvatting ook goed functioneren op de website van de inspectie en is zij meteen een goede basis voor een persbericht.

Uitnodigende onderwerpvolgorde stimuleert tot verder lezen

Doorgaans hebben samenvattingen dezelfde volgorde als het rapport zelf. Uit de ervaring van de afgelopen jaren blijkt dat daardoor soms de hoofdboodschap verstopt staat en te weinig nadruk krijgt. Omdat de inspectie er zeker van wil zijn dat de lezer in ieder geval kennis neemt van de hoofdboodschap ligt het voor de hand daarmee te beginnen. De hoofdboodschap is een combinatie van de algemene conclusie van de inspectie, de handhaving en het belang van burger/patiënt/cliënt en ligt in het verlengde van de visie en missie van de inspectie. Veelal bevat de titel de kortst mogelijke hoofdboodschap.

Type rapport	Hoofdboodschap (staccato)
TT-rapport	Risicoreductie tot stand gebracht, nog één belangrijk risico waaraan de instellingen moeten werken, kwaliteit van zorg gewaarborgd. Inspectie stelt één instelling onder verscherpt toezicht, vraagt acht instellingen met hoog risico een specifiek plan van aanpak en eist jaarlijkse rapportage over stand van zaken bij 19 normen.
IT-rapport	Omvang Klebsiella-uitbraak was vermijdbaar geweest, maatregelen bleven uit door gebrek aan urgentiebesef en falende aansturing, verscherpt toezicht inspectie heeft bijgedragen aan beheersing risico's, infectiepreventie inmiddels op orde.

Aanbevolen volgorde:

- Hoofdboodschap;
- Onderzoek zelf: aanleiding, belang burger, context, methode.
- Conclusies;
- Wijze van handhaven.

Tips:

- Bij TT of projectmatig aangepakt IT: bepaal op de analysebijeenkomst van het project wat de hoofdboodschap moet zijn.
- Zorg dat de lezer de conclusies op waarde kan schatten (als het onderzoek vijf asielzoekerscentra omvat, is het voor de lezer belangrijk als context te weten hoeveel asielzoekerscentra er in Nederland in totaal zijn).
- Splits de samenvatting in vier alinea's van circa acht regels met een witregel tussen de alinea's.

3.5 Inleiding

Richtlijn:

- Geef in de inleiding antwoord op drie lezersvragen. Deze moeten makkelijk terug te vinden zijn in afzonderlijke paragrafen:
 - Waarom voert de inspectie onderzoek uit? Deze vraag wordt beantwoord in de paragraaf 'Aanleiding en belang'.
 - Bedenk of er actuele (politieke, maatschappelijke) ontwikkelingen zijn die het vermelden waard zijn.
 - Geef indien mogelijk het belang aan dat de burger, patiënt en cliënt bij dit onderzoek hebben (minder risico's op gezondheidsschade).
 - Wat onderzoekt de inspectie? Dit wordt uitgewerkt in de paragraaf 'Onderzoeks vragen'.
 - Baken het onderzoek scherp af met de hoofdvraag en eventueel deelvragen. Geef ook aan wat niet is onderzocht (en waarom niet).
 - Stel nooit onderzoeks vragen in de vorm van ja/nee-vragen.
 - Hoe is het onderzoek uitgevoerd? Het antwoord hierop staat in de paragraaf 'Onderzoeks methode en toetsingskader'.
 - Beschrijf beknopt de onderzoeks methode (gespecificeerd naar onderdelen) en het toetsingskader.
 - Vermeld per onderzoeks onderdeel de periode waarin data verzameld zijn.
 - Zet een uitgebreide verantwoording van de onderzoeks methode in een bijlage.
 - Beschrijf een uitgebreide toelichting op het toetsingskader in een bijlage.

3.5.1 Aanleiding en belang

De inleiding opent met de **aanleiding** voor het onderzoek. Vaak heeft de inspectie reden om te veronderstellen dat het niet goed gaat met het nalevingsniveau, er risico's op gezondheidsschade zijn en de kwaliteit of de veiligheid van de zorg in het geding zijn. Door meldingen en incidenten, of signalen die (senior)inspecteurs tijdens inspectiebezoeken opvangen. Of bijvoorbeeld omdat analyses van het risicoindicatoren toezicht wijzen op toenemende risico's. In de laatstgenoemde gevallen geeft de aanleiding voor het toezicht ook meteen het **belang** aan van het onderzoek: verhogen van naleving en daardoor verminderen van risico's op gezondheidsschade. In alle rapporten moet het belang expliciet aangegeven worden. Bij IT is het specifieke belang vaak te achterhalen hoe en waarom een incident zich heeft voorgedaan en vervolgens met maatregelen te voorkomen dat dit nog eens gebeurt. Zowel bij TT, als bij IT, als bij RT is het belang goed aan te geven via de IGZ-risico/effectketen die in het MJB 2012-2015 is opgenomen als één van de sturende systemen bij de bepaling van de inspectieprioriteiten. Het belang van een onderzoek

is met behulp van de IGZ-risico/effectketen goed te vertalen in de **effecten** die de inspectie met het onderzoek wil bereiken.

Thematoezicht kan ook meer oriënterend van aard zijn. Bijvoorbeeld om meer inzicht te krijgen in potentieel risicovolle ontwikkelingen. Ook dan moet explicet aangegeven worden waarom het belangrijk is dat de inspectie hier onderzoek naar verricht.

Tip 1:

Neem niet klakkeloos aanleiding en belang over uit het projectplan. Soms zijn er actuele ontwikkelingen die het belang van het onderzoek onderstrepen, maar nog niet bekend waren bij aanvang van het project.

Tip 2:

Neem de IGZ-risico/effectketen op in de paragraaf 'Aanleiding en belang' en licht kernachtig toe welke effecten de inspectie met het onderzoek wil bereiken (gezien vanuit de ondertoezichtstaanden op het terrein van naleving en vanuit de burger/patiënt/cliënt op het terrein van risico's op gezondheidsschade).

Aanleiding en belang	
Aanleiding	Medische apparatuur wordt steeds vaker in de zorg thuis gebruikt. Patiënten en mantelzorgers leren complexe apparatuur te gebruiken, bijvoorbeeld voor dialyse of pijnstilling. De inspectie weet van meldingen uit instellingen waar met dezelfde apparatuur gewerkt wordt dat er met enige regelmaat incidenten plaatsvinden – al dan niet met ernstige gevolgen voor de patiënt. Uit de thuiszorg ontvangt de inspectie zelden of nooit dergelijke meldingen, wat niet betekent dat er geen incidenten plaatsvinden.
Belang	Als de trend om zorg meer naar huis te verplaatsen doorzet, is het voor de patiëntveiligheid van groot belang dat dit op een verantwoorde manier gebeurt. Op dit moment ontbreekt echter het inzicht in de risico's van en waarborgen voor het gebruik van complexe apparatuur thuis.
Aanleiding: eerder onderzoek	In 2001 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek gedaan naar de kwaliteit en toegankelijkheid van intensive care afdelingen voor kinderen (PICU). De inspectie constateerde toen dat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van PICU-plaatsen onvoldoende was. Daarnaast was ook het transport van ernstig zieke kinderen niet goed geregeld, liet de acute opvang van ernstig zieke kinderen in een algemeen ziekenhuis te wensen over en was de regionale samenwerking niet gestructureerd. Naar aanleiding van het inspectieonderzoek zijn veel maatregelen uitgevoerd. De inspectie wil met dit vervolgonderzoek weten of deze maatregelen het gewenste effect sorteren. Het belang is: minder risico's op gezondheidsschade voor ernstig zieke kinderen.
Belang	
Aanleiding: uitspraken tuchtrechter, meldingen en maatschappelijke onrust	Op 9 maart 2010 deed het Regionale Tuchtcollege (RTC) te Amsterdam uitspraak over twee klachten tegen orthopeed A. Orthopeed A ging in hoger beroep omdat hij de zaken waarvoor hij werd berispt al na een andere uitspraak door het RTC in 2008 had aangepast. Na de uitspraken van het RTC beperkte het ziekenhuis de werkzaamheden van orthopeed A. De casus kreeg enorme publiciteit, onder andere via een consumenten-

	<p>rubriek op de televisie. Zorgbelang Noord Holland verzamelde klachten en meldingen en nam contact op met de inspectie. Het ziekenhuis heeft op 29 juli 2010 het toelatingscontract opgezegd met orthopeed A op grond van de conclusies van het door het ziekenhuis gevraagde externe onderzoeksrapport ('Rapport Zwemmer').</p> <p>De inspectie ontving na 9 maart 2010 een vijftal meldingen van klachten van patiënten over hun behandeling door orthopeed A: twee in 2010 en drie in 2011.</p> <p>Deze meldingen en de maatschappelijke onrust rond het functioneren van orthopeed A waren voor inspectie de reden om in het belang van goede gezondheidszorg onderzoek te doen.</p>
Belang	<p>Aanleiding: calamiteit</p> <p>Op 28 september 2006 heeft er een heftige brand gewoed in een operatiekamer (OK 8). Daarbij is een patiënt door de rook en hitte overleden. Bij de brand is een anesthesiezul betrokken. Deze anesthesiezul wordt aangemerkt als medisch hulpmiddel.</p> <p>Gezien de ernst van deze zaak heeft de inspectie een onderzoek ingesteld om de vraag te beantwoorden of de betrokkenen, te weten het ziekenhuis, medewerkers, beroepsbeoefenaren, en de fabrikant van het medisch hulpmiddel verantwoord hebben gehandeld. In het verlengde hiervan wilde de inspectie weten in hoeverre uit het gebeurde lering moet worden getrokken door genoemde betrokkenen of ook door andere zorginstellingen, beroepsbeoefenaren en fabrikanten van medische hulpmiddelen. Het belang voor ziekenhuispatiënten is dat de beheersing van risico's door de ziekenhuizen verbeterd.</p>
Belang: risico's op herhaling verminderen	<p>Aanleiding: media-aandacht</p> <p>Op 31 mei 2011 berichtte het NOS-journaal dat het Maasstad Ziekenhuis zou falen bij de aanpak van een bacterie-uitbraak. Op dezelfde dag meldde het bestuur van het ziekenhuis bij de inspectie dat inderdaad patiënten besmet waren met een multiresistente Klebsiellabacterie (verder: Klebsiella). Hoewel uitbraken van multiresistente bacteriën in Nederlandse ziekenhuizen met enige regelmaat voorkomen, was een uitbraak met deze multiresistente variant van de Klebsiella, Oxa48, uitzonderlijk, zeker qua omvang. Niet eerder was deze multiresistente variant bij Nederlandse patiënten aangetroffen. Deze variant is resistent voor bijna alle antibiotica, waardoor geïnfecteerde patiënten die toch al ernstig ziek zijn, niet goed behandeld kunnen worden.</p> <p>Met het onderzoek wil de inspectie verdere verspreiding onder patiënten tegengaan en de oorzaak van de besmetting achterhalen.</p>
Belang	

3.5.2 Onderzoeks vragen

Hoofdvraag: wat is er precies onderzocht?

Als duidelijk is waarom inspectieonderzoek nodig is, is de volgende vraag die lezers hebben: wat is precies onderzocht? Dat wordt duidelijk in de hoofdvraag en de daarvan afgeleide deelvragen. De hoofdvraag is de overkoepelende vraag waar het rapport in de conclusie antwoord op geeft. Die vraag moet voldoende specifiek zijn, zodat hij niet meer en niet minder dekt dan wat in het rapport wordt beschreven. We kiezen voor de vraagvorm in plaats van een beschrijvende doelformulering, omdat een vraag dwingt om preciezer te zijn over het te verwachten resultaat. Niet alleen bij TT- en RT-rapporten maar juist ook bij IT-rapporten is het belangrijk om één of meer doelgerichte onderzoeks vragen te formuleren.

Veel voorkomende problemen met hoofdvragen

- Ja/nee-vraag
Het antwoord op de hoofdvraag is de conclusie. Daarvoor volstaat 'ja' of 'nee' nooit. Als de vraag is 'Voldoet de kwaliteit van zorg?' en het antwoord is 'nee', dan moet ook duidelijk worden wat er dan ontbreekt zodat verbetering mogelijk is. Dat betekent dat er een nauwkeuriger vraag geformuleerd moet worden.
- Te vage formuleringen
Wees alert op termen als 'bekijken' of 'proberen' in de hoofdvraag. Dat zijn signalen dat niet scherp is afgebakend waar het onderzoek over gaat. Ze geven de indruk dat de inspectie onzeker is over haar doel.

Voorbeelden van veel voorkomende fouten in hoofdvragen	
Te breed TT	Hoe kan de kwaliteit van de gehandicaptenzorg verbeteren?
Goede hoofdvraag want specifieker	In hoeverre werken instellingen voor gehandicaptenzorg systematisch aan het monitoren en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg?
Onnодig onzeker en vaag (TT)	Met dit onderzoek probeert de inspectie meer inzicht te krijgen in de ketenzorg voor kankerpatiënten.
Goede hoofdvraag, want concreter en stelliger	In hoeverre is de kwaliteit en veiligheid van de ketenzorg voor kankerpatiënten geborgd?
Ja/nee vraag TT	Komt gunstbetoon ook voor bij producenten van medische hulpmiddelen?
Goede hoofdvraag, want specifieker	Welke vormen van gunstbetoon worden gebruikt door producenten van medische hulpmiddelen en welke invloed hebben zij op het inkoopproces in ziekenhuizen?
Ja/nee-vraag IT	Is er mogelijk tuchtrechtelijk verwijtbaar gehandeld door de betrokken hulpverleners?
Goede hoofdvraag, want vereist een specifieke antwoord	In hoeverre was het incident vermeidbaar of verwijtbaar?

Relatie hoofdvraag en conclusie

In inspectierapporten kunnen verschillende soorten hoofdvragen beantwoord worden. Elk type vraag leidt tot een ander type conclusie waarin het antwoord op de hoofdvraag kernachtig is geformuleerd.

Meestal gaat het bij thematoezicht en indirect vaak ook bij incidenttoezicht om **evaluerend onderzoek**: in hoeverre leven instellingen wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen of standaarden na? In welke mate was het incident vermeidbaar of verwijtbaar? Welke risico's op gezondheidsschade bestaan er in een instelling of in een bepaalde sector? Het antwoord hierop in de conclusie is een inspectieoordeel dat onderbouwd wordt met feitelijke resultaten in de hoofdstukken die daarna volgen.

Evaluërende hoofdvraag	
Hoofdvraag	In hoeverre zijn de kwaliteit en veiligheid van de ketenzorg voor chronisch zieken beter gewaarborgd dan in 2004? Het onderzoek richt zich primair op diabetes, CVA en jeugdreuma.
Conclusie	Ketenzorg voor chronisch zieken komt minder voortvarend van de grond dan wenselijk is; de kwaliteit en veiligheid zijn – op een paar uitzonderingen na – niet structureel geborgd. Voor een aantal aandoeningen is de situatie ten opzichte van 2004 zelfs verslechterd.
Hoofdvraag	In hoeverre voldoen producenten van medische hulpmiddelen aan hun wettelijke verplichtingen om <i>post-marketing-surveillance</i> uit te voeren?
Conclusie	Producenten voldoen op grote schaal niet aan de wettelijke verplichting tot <i>post-marketing-surveillance</i> . Dit leidt tot onnodige en soms ernstige veiligheidsrisico's voor gebruikers van medische hulpmiddelen.
Hoofdvraag (omvat tevens het toetsingskader)	In welke mate voldoen particuliere verpleeghuizen aan de normen voor verantwoorde zorg?
Conclusie	De spreiding in kwaliteit en patiëntveiligheid in particuliere verpleeghuizen is groot. Er is geen relatie tussen een hoge eigen bijdrage van de bewoners en het bieden van verantwoorde zorg.

Een enkele keer is het doel van een TT-project primair **beschrijven** van de huidige situatie hoewel dat steeds minder voorkomt: de inspectie werkt immers effectgericht. Bij dergelijke inventariserende rapporten past een feitelijke conclusie.

Beschrijvende hoofdvraag	
Hoofdvraag	Welke potentieel risicotvolle geneesmiddelen worden via internet verkocht en hoe verlopen de handelsstromen?
Conclusie	De handel van geneesmiddelen via internet concentreert zich op dit moment op <i>lifestyle</i> -producten zoals seksgerelateerde middelen, <i>partydrugs</i> , doping en middelen tegen overgewicht en kaalheid. Handelsstromen beperken zich zelden tot Nederland, wat het toezicht hierop sterk bemoeilijkt.
Hoofdvraag	Hoe en in welke mate worden domotica in de langdurige zorg gebruikt?
Conclusie	Dit onderzoek wijst uit dat domoticatoepassingen steeds meer hun weg vinden in de langdurige zorg. Ze worden veel gebruikt voor monitoring van cliënten en soms kunnen ze medewerkers vervangen. Opvallend is dat de technische mogelijkheden leidend lijken bij de aanschaf, en niet de mate waarin domotica voorzien in de zorgbehoefte van cliënten.

Tip:

Een beschrijvend onderzoek is soms vooral voor de inspectie zelf van belang. Is het nodig om het onderzoek te publiceren? En zo ja, moet het dan in de vorm van een thematoezichtrapport, of kan het bijvoorbeeld ook in de vorm van een artikel? Of is het misschien beter de resultaten te presenteren op een te organiseren conferentie?

Bij incidententoezicht is het doel om verbeteringen te bewerkstelligen in het algemeen of bij een specifieke instelling, organisatie of individuele beroepsbeoefenaar en herhaling van het incident te voorkomen. De onderzoeksraag bij IT is meestal: wat is er precies gebeurd, hoe kon het gebeuren, hoe hebben instelling en/of professionals gehandeld, hoe zijn dit soort calamiteiten in de toekomst te voorkomen en welke maatregelen zijn daarvoor nodig (in de instelling waar de calamiteit zich voordeed én wellicht in alle andere soortgelijke instellingen)? Ook het mogelijk disfunctioneren van beroepsbeoefenaren is soms onderwerp van onderzoek.

Gedragsverandering kan het hoofddoel zijn van thema-, incidenten- en risico-indicatorentoezicht, als duidelijk sprake is van ernstige risico's. Dan geeft de conclusie weer welke maatregelen instellingen moeten nemen, of – minder dwingend – adviseert de inspectie over alternatieven of voorbeeldpraktijken. Aanbevelingen en handhavingsacties bij dit type rapport richten zich op de implementatie van verbeteracties of op andere vervolgacties.

Op gedragsverandering gerichte hoofdvraag	
Hoofdvraag	Hoe kunnen gemeenten de effectiviteit van de preventieve gezondheidszorg de komende vier jaar aantoonbaar vergroten?
Conclusie	Het resultaat van dit thematoezicht is een breed gedragen beoordelingskader dat gemeenten zelf kunnen toepassen om bij hun problemen aansluitende effectieve interventies te selecteren en uit te voeren. De komende vier jaar – de looptijd van de gemeentelijke gezondheidsnota's – geldt als implementatieperiode. Na 2013 handhaaft de inspectie op grond van de criteria in dit beoordelingskader.
Hoofdvragen	Voor het onderzoek is uitgegaan van de volgende vraagstelling: 1 Welke risico's voor het leveren van verantwoorde zorg doen zich voor in het netwerk rond volwassen mensen met een licht verstandelijke beperking die door zorgaanbieders ambulant worden begeleid? 2 Hoe kunnen zorgaanbieders door samenwerking de risico's in de ambulante begeleiding van LVG-clients beperken?
Conclusie	De inspectie constateerde onder andere dat de aangegeven indicaties te weinig gebaseerd zijn op de complexe problematiek van de volwassen LVG-client, dat de indicaties geen mogelijkheden bieden voor preventieve activiteiten ter voorkoming van escalaties en dat er te weinig geld en tijd beschikbaar is voor de begeleiding van de LVG-client in crisissituaties. Verder staat de samenwerking in het netwerk nog in de kinderschoenen en is die te weinig gestructureerd. Afspraken over de samenwerking worden slechts in beperkte mate vastgelegd en weinig geëvalueerd. In het netwerk is vaak onduidelijk wie de regie voert. De communicatie vindt vooral mondeling plaats in georganiseerde overlegmomenten. Al deze knelpunten betekenen een reëel en serieus risico voor verantwoorde zorg. De inspectie geeft een duidelijk advies aan de minister van VWS om een integrale en passende indicatiestelling voor deze doelgroep mogelijk te maken en aan de zorgaanbieders om samen met gemeenten de regievoering in het netwerk te versterken. De inspectie wil dat de zorgaanbieders spoedig een veldnorm voor goede netwerkzorg opstellen en zal vervolgens toetsen tot welke resultaten dit leidt.

Deelvragen

De hoofdvraag valt vaak uiteen in een aantal deelvragen waarop de inspectie in het onderzoek antwoord geeft. Deelvragen zijn vooral wenselijk als de hoofdvraag nog onvoldoende duidelijkheid creëert over wat precies onderzocht wordt. Deelvragen brengen meer structuur in het onderzoek aan en dwingen tot nadere afbakening wat wel en niet onderzocht is om de hoofdvraag te beantwoorden. Soms is het goed om specifiek te vermelden wat niet onderzocht wordt; dat bevordert de duidelijkheid. Ook voor deelvragen geldt dat ja/nee-vragen vermeden moeten worden.

Hoofdvraag uitwerken in deelvragen	
Hoofdvraag	In hoeverre is gemeentelijk preventiebeleid voor alcohol, depressie en overgewicht afgestemd op de lokale situatie en conform de kwaliteitscyclus geborgd?
Deelvragen	<ul style="list-style-type: none"> - Wat zijn prevalentiecijfers voor de landelijke preventietema's alcohol, depressie en overgewicht? - In hoeverre beschrijven gemeentelijke gezondheidsnota's de lokale situatie voor deze thema's? - In hoeverre maken gemeenten gebruik van evidence based interventies? - In hoeverre wordt de effectiviteit van interventies gemonitord en geëvalueerd?
Hoofdvraag	'In hoeverre leven organiserende bedrijven de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met name de regels voor gunstbetoon, na tijden nascholingsbijeenkomsten voor medisch specialisten?'
Deelvragen	<ol style="list-style-type: none"> 1 Hoeveel wordt er door farmaceutische bedrijven per (wetenschappelijke) nascholingsbijeenkomst voor medisch specialisten uitgegeven en in welke relatie staat dat tot de geleverde inspanning van medisch specialisten? 2 In hoeverre zien wetenschappelijke bureaus toe op de naleving van de reclameregels op het gebied van gunstbetoon bij de accreditatie van opleidingen voor medisch specialisten?
Afbakening	De achterliggende vraag of het voorschrijfgedrag van medisch specialisten al dan niet wordt beïnvloed tijdens nascholingsbijeenkomsten zal in dit onderzoek niet worden beantwoord. Voor het meten van de verandering van het voorschrijfgedrag zou een andere onderzoeks methode nodig zijn.

3.5.3 Onderzoeks methode en -periode

Richt beschrijving van onderzoeks methode op publiek van niet-onderzoekers

De methode die gevuld wordt om de hoofdvraag te beantwoorden wordt in het laatste deel van de inleiding beschreven. Dit hoeft geen wetenschappelijke verhandeling te zijn – liever niet zelfs. Dan haken de belangrijkste lezers, de besluitvormers en mensen die de aanbevelingen moeten uitvoeren, snel af. De methodebeschrijving in de inleiding moet direct te begrijpen zijn voor iemand die niets weet van statistiek en geavanceerde onderzoeks methoden. Vermijd daarom methodologisch jargon ('webbased survey', 'gestratificeerde steekproef', 'variantieanalyse').

Bestaat het onderzoek uit verschillende onderdelen (elektronische vragenlijst, interviews, (on)aangekondigde inspectiebezoeken, dossieronderzoek), vermeld die dan afzonderlijk. Is een uitgebreide verantwoording van de methode en het verloop van het onderzoek wenselijk, dan kan deze als bijlage opgenomen worden. In de bijlage mag meer voorkennis verondersteld worden.

Vermeld onderzoeksperiode

De doorlooptijd voor inspectieonderzoek moet zo kort mogelijk zijn. Voor een doortastende handhavingsorganisatie is een onderzoeksfase van twaalf maanden de grens, tenzij het om een meerjarig onderzoek gaat. Afronding van het onderzoek binnen zes maanden is gebruikelijk, binnen drie maanden is uitstekend. Om de resultaten goed te kunnen interpreteren is het belangrijk in de inleiding per onderzoeksonderdeel aan te geven wanneer (jaar én maanden) de data verzameld zijn.

Methode van onderzoek	
Onderzoeks methode	De inspectie heeft op basis van de scores bij de kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen een selectie gemaakt van 8 ziekenhuizen die over de hele linie goed scoren, 8 uit de middencategorie, en 8 met een gemiddeld lagere score. Het Nivel heeft in opdracht van de inspectie een vragenlijst ontwikkeld die aan de afdelingen spoedeisende hulp (SEH) van deze 24 ziekenhuizen is toegestuurd. Daarnaast heeft de inspectie uit elke groep aan 3 SEH-afdelingen een onaangekondigd bezoek gebracht.
Onderzoeksperiode	De gegevens voor dit onderzoek zijn verzameld tussen mei en oktober 2009.
Te veel jargon	Er is een gestratificeerde steekproef getrokken van 60 locaties uit 400 instellingen waar toezichtbezoeken zijn aangelegd. Stratificatie betrof ruraal of stedelijk gebied en wel of geen BOPZ-aanmerking. Sommige cellen zijn te klein om formeel significanties over te mogen berekenen, daarom worden trends gesignaleerd.
Alternatief zonder jargon	De inspectie heeft bij 60 locaties toezichtbezoeken aangelegd. De helft van deze locaties heeft een BOPZ-aanmerking. Om een vergelijking tussen stad en landelijk gebied mogelijk te maken is gezorgd voor een evenredige verdeling tussen locaties in stedelijk en landelijk gebied.
Aanvullend onderzoek (IT)	Vanwege het uitgebreide onderzoek dat de calamiteitencommissie reeds naar deze suicide heeft uitgevoerd, heeft de inspectie haar onderzoek beperkt tot: <ul style="list-style-type: none"> - de zorgverlening door de medische dienst van DC Zeist aan de heer K.R. - de overdracht van het medisch dossier van de heer K.R. van het GC A naar DC Zeist - de overdracht van het medisch dossier van de heer K.R. van DC Zeist naar AC Schiphol

3.5.4 Toetsingskader (en handhavingsplan)

Geef toetsingskader beknopt weer

Voor een lezer moet snel duidelijk zijn op basis van welke wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden de inspectie getoetst heeft. Dit is de legitimatie van het onderzoek. Het is niet nodig daarbij heel gedetailleerd te werk te gaan. Wil je het toetsingskader vanwege de transparantie toch uitgebreid beschrijven, doe dat dan in een bijlage.

Soms sluit het toetsingskader beter aan bij de hoofdvraag, dan is het een goed alternatief het toetsingskader daar te vermelden.

Vermeld eventueel handhavingsplan

Om ondertoezichtstaanden niet te verrassen is het soms aan te bevelen om voorafgaand aan het onderzoek aan hen bekend te maken bij welke beoordeling de inspectie welke maatregelen gaat nemen. Dit 'handhavingsplan' kan ook beknopt worden opgenomen in paragraaf 1.4 van het rapport die dan 'Toetsingskader en

'handhavingsplan' heet. Is het handhavingsplan uitgebreid, geef de hoofdlijn dan in de paragraaf en zet de uitwerking in een bijlage.

Toetsingskader	
Combinatie toetsingskader en handhavingsplan	<p>De inspectie beoordeelde de IC-afdelingen op basis van vier criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de geldende wet- en regelgeving (Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet bijzondere medische verrichtingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg); - bestaande richtlijnen en standaarden; - de eisen (inclusief speerpunten) van het VMS-veiligheidsprogramma voor ziekenhuizen - criteria die voortkomen uit overleg met deskundigen en vertegenwoordigers van de betrokken wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties. <p>De inspectie stelde voor de start van het onderzoek de wegingslijst vast en bepaalde bij welke criteria van wetgeving en richtlijnen handhaving aan de orde was (zie bijlage 3e). Om transparante handhaving mogelijk te maken heeft de inspectie deze wegingslijst bij de start van het project aan de betrokken veldpartijen bekend gemaakt.</p>
Combinatie onderzoeks-methode en toetsingskader	<p>Het onderzoek is in twee onderzoeksfasen uitgevoerd: diepte-interviews met betrokkenen in enkele instellingen voor gehandicaptenzorg, gevolgd door een vragenlijst die is verspreid onder alle instellingen.</p> <p>In de eerste onderzoeksfase zijn 9 instellingen bezocht: 3 instellingen die goed scoorden in het gefaseerd toezicht, 3 met gemiddelde scores en 3 met scores onder het gemiddelde. Er zijn individuele gesprekken gevoerd met verzorgenden, verpleegkundigen, artsen (arts verstandelijk gehandicapten en huisarts), bewoners en/of hun vertegenwoordigers, en directieleden. Dit waren open interviews om zoveel mogelijk informatie over de kwaliteit en veiligheid van de zorg te verkrijgen.</p> <p>Door de gegevens uit de interviews te koppelen aan de resultaten van eerder RT-onderzoek kon de vragenlijst (tweede onderzoeksfase) gefocust worden op in de praktijk veel voorkomende knelpunten waarbij wettelijke normen over kwaliteit van zorg in het geding zijn. Het gaat hierbij naast de Kwaliteitswet zorginstellingen ook om de Wet Bopz en de Wet BIG.</p>

3.6

Conclusies: beperken tot de hoofdlijnen

Richtlijn:

- Zorg dat de lezer op grond van de conclusies het beeld krijgt van een deskundige, doortastende en duidelijke inspectie.
- Wees duidelijk aan het begin van het hoofdstuk Conclusies':
 - Herhaal aan het begin van het hoofdstuk kort de onderzoeks-vragen in kader.
 - Begin het hoofdstuk als het kan met een algemene conclusie.
- De conclusies moeten – gezamenlijk - een antwoord zijn op de onderzoeks-vragen.
- Gebruik paragraftitels en aansprekende tussenkopjes die conclusies bevatten.
- Zorg ervoor dat de conclusies daadwerkelijke oordelen zijn van de inspectie en geen herhaling van de feitelijke resultaten.
- Vermeld alleen de belangrijkste conclusies. Zijn het er meer dan vijf, dan is het vaak mogelijk ze te clusteren.

- Wees evenwichtig en zakelijk bij het formuleren van je conclusies. Spits ze zo mogelijk – ook in terminologie – toe op naleving en risico's op gezondheidsschade.
- Zorg dat de conclusies controleerbaar zijn en voortvloeien uit de resultaten en de beschouwing.

Conclusies zijn oordelen van de inspectie

Conclusies zijn gevolgtrekkingen van de inspectie op grond van de onderzoeksresultaten en omstandigheden (beschreven in hoofdstuk 1 van het rapport in de paragraaf Aanleiding en belang). In de conclusies doet de inspectie uitspraken. Ze geeft bijvoorbeeld aan hoe erg een resultaat is, of een handelwijze aanvaardbaar is of niet, of een beroepsbeoefenaar buiten het boekje is gegaan of niet. In de kracht van de conclusies weerspiegelt zich de deskundigheid en doortastendheid van de inspectie.

Begin met de algemene conclusie

Lezers met weinig tijd willen direct in het begin van de conclusies het antwoord op de hoofdvraag lezen. Dit is de algemene conclusie van het rapport. Hierin geeft de inspectie ook een algemeen oordeel over de stand van zaken. Als er ernstige nalevingsproblemen of risico's op gezondheidsschade zijn gesignaleerd, is het belangrijk dit ook in de conclusie duidelijk te formuleren. Als conclusies te voorzichtig of in bedekte termen geformuleerd zijn, hebben instellingen minder reden verbeteringen door te voeren. Dan geeft de inspectie ook te weinig invulling aan de kernwaarden doortastend en duidelijk.

De aard van de conclusie wordt bepaald door de aard van de hoofdvraag. In de vorige paragraaf staan voorbeelden van hoe hoofdvraag en conclusies op elkaar aansluiten.

Algemene conclusie	
Antwoord op hoofdvraag (TT)	Sinds 2002 is de kwaliteit van de kinder-intensive-care-units meetbaar toegenomen. De aanbevelingen die de inspectie toen heeft gedaan zijn uitgevoerd en hebben het gewenste resultaat gehad. (...)
Geen duidelijk oordeel. Geen urgentiebesef. (TT)	Dit onderzoek laat zien dat huisartsen nog niet altijd voldoen aan de normen voor telefonische bereikbaarheid bij spoedoproepen. Er zijn wel de nodige initiatieven om dit probleem bespreekbaar te maken binnen de beroepsgroep.
Conclusie bevat duidelijk oordeel. (IT)	Enerzijds stelt de inspectie vast dat het optreden van bradycardieën reden was om eerder een sectio uit te voeren. Anderzijds was het vlotte herstel van het CTG bij de houdingsverandering reden om dit niet te doen. De inspectie is van oordeel dat er hierdoor onvoldoende argumenten zijn om met zekerheid te stellen dat de sectio eerder uitgevoerd had moeten worden en heeft daarmee geen gronden om te stellen dat professioneel zijn tekortgeschoten.
Conclusie bevat duidelijk oordeel. Urgentie wordt duidelijk.	Dit onderzoek laat zien dat patiënten die met spoed een huisarts nodig hebben geen enkele garantie hebben dat ze een praktijk via de spoedlijn kunnen bereiken. De inspectie vindt dit onaanvaardbaar. (...)

Conclusies: beperkt aantal kernachtige uitspraken op hoofdlijnen

Beperk de conclusies tot de hoofdlijnen. Voor inspectierapporten geldt dat met name van belang is waar zorgwekkende en waar positieve ontwikkelingen gesignaleerd zijn. Niet elk resultaat hoeft tot een conclusie te leiden. Als dat wel gebeurt, ontstaan

er vaak te veel en te gedetailleerde conclusies. Als conclusies met veel impact voor het veld worden afgewisseld door relatief onbelangrijke conclusies op detailniveau, doen de laatste afbreuk aan de gezaghebbendheid van het rapport. Zorg daarom voor een beperkt aantal relevante conclusies. En begin – na de algemene conclusie – met de belangrijkste conclusie.

Conclusies van wisselend niveau	
Belangrijkste conclusie is achteraan verstopt	<p>De inspectie komt tot de volgende conclusies:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Bij de bereiding van de geneesmiddelen vindt niet altijd de verplichte dubbelcheck plaats. Hierdoor is het mogelijk dat onder- of overdosering niet wordt opgemerkt. 2 Bij het transport van de apotheek naar de afdeling zijn geen onrechtmatigheden geconstateerd. 3 Patiënten lopen ernstige risico's bij de toediening van de medicatie. Toediening gebeurt veelal door onbevoegden. Kennis over de medicatie (samengestelling, dosering, bijwerkingen, risico's) ontbreekt ook bij de verpleegkundigen die wel bevoegd zijn deze medicijnen toe te dienen. <p>Toelichting</p> <p>Een snelle lezer zal bij conclusie 2 kunnen afhaken en denken dat er geen ernstige problemen zijn. De belangrijkste conclusie is 3, die zou vooraan moeten staan. De eerste conclusie kan op een hoger plan getild worden door aan te geven dat kwaliteitsborging in de apotheek onvoldoende is, met de ontbrekende dubbelcheck als voorbeeld. De tweede conclusie hoort niet thuis in de conclusies; vermelding bij de resultaten volstaat.</p>

Tip:

Zijn er meer dan vijf conclusies geformuleerd? Controleer of ze allemaal relevant zijn voor besluitvormers, voor het bevorderen van het nalevingsgedrag en voor het verminderen van risico's op gezondheidsschade. Zo ja, is het mogelijk conclusies samen te voegen of op een iets hoger abstractieniveau te formuleren?

Conclusies vloeien direct voort uit resultaten

De conclusies moeten controleerbaar zijn; het zijn de gevolgtrekkingen van de inspectie die direct voortvloeien uit de resultaten. Door middel van de resultaten beschrijft de inspectie wat ze aantreft of signaleert op basis van het onderzoek (dus feitelijk en controleerbaar). De conclusie bevat het oordeel van de inspectie over grote lijnen uit de resultaten. Dat geldt overigens niet voor puur beschrijvend onderzoek. Daar is de conclusie veelal ook feitelijk.

Tip:

De conclusies in een rapport geven ook inzicht in een (nieuwe) stand van zaken. Het kan goed bijdragen aan het profiel van de inspectie om bij de conclusies aan te geven wat al bekend was over het thema vóór het onderzoek, welke toegevoegde waarde het onderzoek heeft en wat de betekenis van het onderzoek is voor het nalevingsgedrag, voor het verminderen van risico's op gezondheidsschade en uiteindelijk voor de volksgezondheid.

3.7 Handhaving (maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties door inspectie): SMART geformuleerd

Richtlijn:

- Laat de maatregelen een logisch gevolg zijn van de resultaten en conclusies. Dus geen lichte maatregelen bij ernstige tekortkomingen in het nalevingsgedrag of bij ernstige risico's op gezondheidsschade.
- Maak het nemen van maatregelen inzichtelijk door explicet gebruik te maken van het maatregelenindicatieschema uit het IGZ-handhavingskader 2008.
- Gebruik voor de formulering van de maatregelen de terminologie van de maatregelenpiramide uit het MJB 2012-2015 (p.56).
- Formuleer maatregelen en aanbevelingen SMART: wie moet wat doen binnen welke termijn? Dat betekent specificatie en concretisering van de geadresseerde, van het product dat de vereiste of aanbevolen actie moet opleveren en van de termijn waarop de inspectie het resultaat verwacht. Noem een concrete *deadline* (bijvoorbeeld uiterlijk 1 oktober 2013).
- Zet de belangrijkste maatregelen vooraan.
- Cluster maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties inspectie per doelgroep.
- Geef aan welke vervolgacties de inspectie onderneemt.

Handhaving als apart hoofdstuk

Als service aan de lezers staan de maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties van de inspectie in een apart hoofdstuk. Op die manier kunnen zij snel vinden welke maatregelen de inspectie oplegt, welke aanbevelingen ze doet en welke acties ze nog onderneemt. Voor dit doel is een indeling naar doelgroepen het meest praktisch (minister, instellingen, koepelorganisaties, verzekeraars etc.). Als het om veel maatregelen en aanbevelingen gaat, is het verstandig een onderverdeling in paragrafen te maken. Is dit niet het geval, dan volstaan tussenkopjes om de structuur te verduidelijken.

Voor alle duidelijkheid:

Maatregelen zijn activiteiten die de inspectie oplegt aan ondertoezichtstaanden; zij moeten die binnen een aangegeven termijn uitvoeren. Bij het niet uitvoeren van maatregelen kan de inspectie sancties opleggen.

Aanbevelingen zijn (dringende) adviezen van de inspectie aan personen en instanties/organisaties die niet onder het toezicht van de IGZ vallen, zoals de bewindslieden, branche- of koepelorganisaties. Om de urgentie te benadrukken is het verstandig om de aanbevelingen directief te formuleren (bijvoorbeeld een aanbeveling aan een koepelorganisatie: ontwikkel binnen een jaar een richtlijn). Bij het niet opvolgen van aanbevelingen kan de inspectie geen sancties opleggen, wel kan ze morele druk uitoefenen. Soms kan de inspectie ook aanbevelingen richten aan ondertoezichtstaanden. Dat is het geval als de inspectie in een deel van de instellingen onderzoek heeft gedaan en vindt dat alle instellingen zich moeten spiegelen aan de resultaten. Je kunt er ook voor kiezen om in dit geval niet een aanbeveling te geven, maar een stimuleringsmaatregel op te leggen. Die is indringender. Als de inspectie aan dat spiegelen een rapportageverplichting koppelt, dan is het een corrigerende maatregel.

Vervolgacties zijn activiteiten van de inspectie om het uitvoeren van maatregelen en het opvolgen van aanbevelingen te controleren. Ze moeten altijd duidelijk zijn geformuleerd, bijvoorbeeld: 'Over een half jaar bezoekt de inspectie de twaalf onderzochte ziekenhuizen om opnieuw te controleren'. Of: 'De inspectie gaat na het verlopen van de termijn na hoe het met de uitvoering van de aanbevelingen staat'.

Gebruik expliciet de IGZ-standaard: maatregelenpiramide en maatregelenindicatieschema

Lezers mogen van de inspectie verwachten dat ze haar eigen richtlijnen volgt – zo buiten, zo binnen. Daarom moeten maatregelen geformuleerd worden volgens de maatregelenpiramide uit het MJB 2012-2015: Advies en stimuleringsmaatregelen, corrigerende maatregelen, bestuursrechtelijke maatregelen en strafrechtelijke maatregelen. Een transparante inspectie maakt inzichtelijk waarom ze welke maatregelen heeft genomen. Gebruik in het rapport explicet het 'IGZ-handhavingskader 2008, Richtlijn voor transparante handhaving', in het bijzonder het ernstbepalingsschema, het herhalingskansschema en het maatregelenindicatieschema. Geef explicet aan welke redeneerlijn je hebt gevolgd om tot de maatregelenkeuze te komen en vermeld daarbij de gemaakte afwegingen. Daarmee wordt de inspectie navolgbaar bij haar maatregelenkeuze. Daarmee krijgen de kernwaarden 'deskundig' en 'duidelijk' explicet inhoud.

Maak duidelijk wie wat wanneer moet doen (SMART)

Maatregelen moeten SMART geformuleerd worden, zodat geadresseerden weten wie wat binnen welke termijn moet doen. Daarnaast moet ook duidelijk zijn hoe de inspectie hierop toeziet. De afkorting SMART staat voor *specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden*. Noem dus een concrete *deadline* (datum) en hanteer voor de verschillende maatregelen zoveel mogelijk dezelfde *deadline*.

SMART maatregelen	
Niet SMART	Er moeten maatregelen getroffen worden om seksuele intimidatie op de werkvloer te verminderen.
Wel SMART <u>Wie</u> is aanspreekbaar? <u>Wat</u> moet gebeuren? (voldoende concreet zodat het ook controleerbaar wordt) Binnen welke <u>termijn</u> ? Hoe houdt inspectie <u>toezicht</u> ?	Raden van Bestuur moeten voor 1 juni 2010 zorgen voor operationeel beleid en een gedragscode voor het voorkomen van seksuele intimidatie tussen medewerkers en cliënten, en tussen cliënten onderling. De inspectie controleert dit steekproefsgewijs en via het gefaseerd toezicht.
Niet SMART	Naar aanleiding van de geconstateerde overtreding trad de inspectie handhavend op richting de organisator. Bij alle nascholingen heeft de inspectie punten (variërend van één tot drie per nascholing) aangedragen die extra aandacht verdienen. Zo heeft de inspectie alle organisatoren gewezen op de verplichting om ervoor te zorgen dat sprekers hun banden met farmaceutische bedrijven bekend maken. Daarnaast zijn drie organisatoren geattendeerd op het feit dat gastvrijheid richting niet-beroepsbeoefenaren niet is toegestaan. De inspectie zal in het vervolg het bekend maken van banden tussen sprekers en farmaceutische bedrijven gaan handhaven.
Wel SMART <u>Wie</u> is aanspreekbaar? <u>Wat</u> moet gebeuren? (voldoende concreet zodat het ook controleerbaar wordt) Binnen welke <u>termijn</u> ? Hoe houdt inspectie <u>toezicht</u> ?	Advies en stimuleringsmaatregel: - Voor alle organisatoren: Maak met onmiddellijke ingang in de programma's voor na- en bijscholingen de banden van de optredende sprekers met de farmaceutische industrie bekend. - Voor drie organisatoren: Leef met onmiddellijke ingang de regels op het gebied van gastvrijheid voor niet-beroepsbeoefenaren na. Vanaf september 2012 controleert de inspectie de uitvoering van de maatregelen steekproefsgewijs.

3.8**Resultaten****Richtlijn:**

- Zorg voor een logische indeling van de resultaten in hoofdstukken en paragrafen. Bijvoorbeeld door te groeperen per vraagstelling of per type inspectieobject.
- Gebruik feitelijke paragraftitels en tussenkopjes die de belangrijkste resultaten bevatten.
- Beschrijf de resultaten in de verleden tijd.
- Resultaten moeten controleerbaar en feitelijk zijn. Waardeoordelen horen hier niet thuis.
- Gebruik tabellen en grafieken die zelfstandig leesbaar zijn met een heldere titel en legenda.

Eén of meer hoofdstukken met resultaten?

Soms zijn de resultaten te omvangrijk om in één hoofdstuk op te nemen. Dan ontstaat er een waterhoofd in het rapport: een hoofdstuk dat aanzienlijk groter is dan de andere hoofdstukken. Dat maakt het voor de lezers moeilijker om informatie te vinden. Het is dan verstandiger de resultaten over meer hoofdstukken te spreiden.

Er zijn veel verschillende indelingsprincipes mogelijk voor de resultaten. Indelen blijft een kwestie van logisch nadenken. Vaak is het zinvol een indeling te kiezen die ook verband houdt met de (deel)vragen en conclusies die getrokken moeten worden. Een hoofdstukindeling die bijvoorbeeld grote en kleine ziekenhuizen onderscheidt, is alleen handig als daar ook conclusies aan verbonden worden. De volgende voorbeelden kunnen ter inspiratie dienen.

Indelingsprincipes voor resultatenhoofdstukken	
Verband met deelvragen uit de inleiding	<p>Deelvragen:</p> <p>Hoe verloopt de beantwoording van reguliere en van spoedoproepen bij huisartsen?</p> <p>Hoe verloopt de beantwoording van reguliere en van spoedoproepen bij huisartsenposten?</p> <p>Vertaling naar hoofdstukken:</p> <p>4 Resultaten: Beoordeling telefoonbeantwoording huisartsen</p> <p> 4.1 Responstijd bij reguliere en spoedoproepen: helpt halde normen niet</p> <p> 4.2 Kwaliteit van de telefonische triage wisselde sterk</p> <p> 4.3 Monitoring en feedback door de huisarts bij kwart geborgd</p> <p>5 Resultaten: Beoordeling telefoonbeantwoording huisartsenposten</p> <p> 5.1 Responstijd reguliere en spoedoproepen verbeterd sinds 2005</p> <p> 5.2 (...)</p>
Proces dat patiënt doorloopt	<p>4 Resultaten: Intake en informatievoorziening over de opname</p> <p> 4.1 Intakeprotocollen ontbreken veelal</p> <p> 4.2 (...)</p> <p>5 Resultaten: Uitvoering van de behandeling</p> <p> 5.1 (...)</p> <p> 5.2 (...)</p> <p>6 Resultaten: Ontslag en nazorg</p>

Resultaten moeten feitelijk en controleerbaar zijn

De hoofdstukken met resultaten zijn een feitelijke beschrijving van wat de inspectie aantreft. Als er **normen** zijn, kan de inspectie toetsen in hoeverre deze nageleefd worden. Het resultaat dat een bepaald deel van de zorgaanbieders een norm overschrijdt, is een **feitelijke constatering**: iemand die het onderzoek herhaalt, zal hetzelfde resultaat vinden. In het hoofdstuk 'Conclusies' kan hier desgewenst een waardeoordeel over uitgesproken worden ('De inspectie vindt de overschrijding van de norm onaanvaardbaar'). Waardeoordeelen horen niet in de resultaten thuis. We gebruiken dan ook niet meer het woord 'bevindingen' voor dit hoofdstuk, om de suggestie te vermijden dat we er in dat hoofdstuk ook iets van 'vinden'. Zijn er geen toetsbare normen beschikbaar, dan moet in het rapport duidelijk gemaakt worden waarom welke gegevens zijn verzameld en hoe de inspectie dit beoordeelt.

Weergave van de getoetste norm helpt lezer

Om heen-en-weer-geblader in een rapport te voorkomen is het voor de lezer soms handig als per resultaat de getoetste norm of normen zijn weergegeven. Het is wel zaak om dit type informatie te scheiden van de daadwerkelijke resultaten. Dat kan het beste door de informatie (toelichting, getoetste normen) in een kader te zetten of te arceren.

Resultaten	
Norm beschikbaar	De beroepsgroep heeft bepaald dat chirurgen minimaal 40 van deze ingrepen per jaar moeten uitvoeren. Deze norm werd niet gehaald in zeven van de twintig ziekenhuizen die deze ingreep toepassen.
Geen norm beschikbaar	Er zijn geen normen beschikbaar voor de vereiste ervaring die specialisten met deze behandeling moeten hebben om die verantwoord zelfstandig te kunnen uitvoeren. Daarom heeft de inspectie geïnventariseerd hoe vaak deze behandeling wordt uitgevoerd per ziekenhuis en per specialist, en hoe ziekenhuizenborgen dat de behandeling op veilige en verantwoorde wijze wordt uitgevoerd.

Resultaten in verleden tijd

Tussen het moment waarop de inspectie de gegevens verzamelt en het rapport publiceert, zit vaak een half jaar of nog iets langer. Soms gaan ontwikkelingen zo snel dat op het moment van het publiceren van het rapport de situatie al veranderd kan zijn. Om te benadrukken dat de resultaten van een moment in het verleden zijn, gebruikt de inspectie in de resultaathoofdstukken consequent de verleden tijd.

Tip:

Maak van de resultaten eerst een powerpointpresentatie voor ze uitgeschreven worden. Dat helpt kort en krachtig te formuleren en is een handige basis om met bijvoorbeeld de programmadirecteur vooraf conclusies en maatregelen te bespreken.

Relatie met afzonderlijke instellingsrapporten

Beleid is dat de inspectie instellingsrapporten die deel uitmaken van thematoezicht openbaar maakt via de IGZ-website. De resultaten in een TT-rapport moeten tot de afzonderlijke instellingen herleidbaar en controleerbaar zijn. Dat wil zeggen dat iemand die alle afzonderlijke rapporten bekijkt en de resultaten verzamelt, niet met

heel andere uitkomsten geconfronteerd kan worden dan in het geaggregeerde rapport.

De risicoscores van afzonderlijke instellingen moeten – zo mogelijk – inzichtelijk worden gemaakt door daar ‘op naam’ in het TT-rapport over te rapporteren. Hoe dat moet, staat in §3.11 van deze handleiding.

Maak het makkelijk voor lezers met weinig tijd

Ook hier is het belangrijk om lezers met weinig tijd te faciliteren: **zet de belangrijkste resultaten** vooraan en verwerk ze zoveel mogelijk in titels of **tussenkopjes**. Voor deze titels en kopjes geldt: hou ze zo kort mogelijk; ze kunnen uitstekend in telegramstijl – dus zoveel mogelijk zonder werkwoorden en zonder lidwoorden. Als werkwoorden toch nodig zijn, dan in de verleden tijd. Let er op dat resultaten en tussenkopjes feitelijk zijn en geen concluderende oordelen of aanbevelingen bevatten.

Ook **tabellen en grafieken** zijn handig om snel inzicht in de resultaten te krijgen. Uitgeschreven tekst met veel cijfers leest niet prettig. De eisen aan tabellen en grafieken staan in hoofdstuk 4.

Feitelijke tussenkopjes in hoofdstuk Resultaten	
Te lang tussenkopje	Gemiddelde behandelduur van ruim een jaar met een behandel frequentie van twee maal per maand
Korter alternatief	Gemiddelde behandelduur ruim een jaar
Tussenkopje met oordeel	No-showbeleid aanzienlijk verbeterd
Feitelijk alternatief	No-showbeleid operationeel bij alle instellingen, in 2010 bij de helft

3.9 Beschouwing

Richtlijn:

- Stel vast of het rapport een beschouwingshoofdstuk nodig heeft; het is niet verplicht om een beschouwing in een rapport op te nemen. Een beschouwing moet duidelijke meerwaarde hebben en mag geen herhaling zijn van informatie die al elders in het rapport is opgenomen. Een beschouwing dient om:
 - de feiten in een context te plaatsen;
 - geactualiseerde informatie te geven;
 - lopende discussies te schetsen;
 - nuances aan te brengen;
 - consequenties van (tekortkomingen van) de gehanteerde onderzoeks methode te benoemen;
 - nieuwe of komende ontwikkelingen te schetsen;
 - oordelen nader te verklaren;
 - standpunten toe te lichten;
 - handelwijzen te expliciteren;
 - dilemma’s voor veld of inspectie te beschrijven.
- Als de beschouwing aan geen van deze criteria voldoet, neem hem dan niet op.
- Schrijf de beschouwing vanuit een helikopterview.
- Formuleer een titel die lezers een goed beeld geeft van de inhoud. Komen er verschillende onderwerpen aan de orde die even belangrijk zijn, gebruik dan alleen de titel ‘Beschouwing’ en orden de onderwerpen in paragrafen.
- Gebruik de inhoud van een beschouwingshoofdstuk samen met de resultaten als input voor de conclusies.

Niet-feitelijke aanvulling op de resultaten

Er zijn situaties waarin het wenselijk is om de resultaten van het onderzoek in een ander perspectief te plaatsen of aanvullende informatie te geven. Bijvoorbeeld omdat er nieuwe wetgeving in ontwikkeling is. Of omdat er sinds de data van het onderzoek zijn verzameld relevante ontwikkelingen in het veld zijn. Of er is behoefte om de gehanteerde onderzoeks methode kritisch te beschouwen, bijvoorbeeld omdat een lage respons ertoe leidt dat het onderzoek niet representatief is. Deze informatie past niet in de feitelijke hoofdstukken met resultaten, maar kan wel van invloed zijn op de conclusies die de inspectie aan het onderzoek verbindt. Het bespreken van dergelijke informatie kan in een afzonderlijk hoofdstuk 'Beschouwing'.

Informatieve titel

Probeer een informatieve titel te vinden voor het beschouwingshoofdstuk, bijvoorbeeld: 'Beschouwing: Dilemma's voor algemene ziekenhuizen door opkomst privéklinieken'. Of: 'Beschouwing: Ervaringen inspectie met inzet 'mystery patients' positief' of 'Beschouwing: Kanttekeningen bij de certificeringseis'. Zijn er verschillende onderwerpen die aan de orde komen die even belangrijk zijn, gebruik dan alleen de titel 'Beschouwing' en breng de onderwerpen onder in paragrafen.

3.10

Literatuurlijst, bronvermeldingen en voetnoten

Richtlijn:

- Neem alle gebruikte literatuur op in een literatuurlijst, conform de Vancouver-stijl (uitleg hieronder).
- Gebruik eindnoten voor de literatuurlijst.
- Gebruik voetnoten voor internet- en databaseverwijzingen.
- Verwijs naar elke bron minstens één keer in de tekst.

Literatuur en andere gebruikte bronnen

De literatuurlijst hoort bij het nawerk van het rapport: hij komt achter de genummerde hoofdstukken. De literatuurlijst wordt niet alleen gebruikt door lezers die meer willen weten; ze biedt voor ingewijden ook een beeld van de actualiteit van de gebruikte inzichten. Neem alleen bronnen op in de lijst waarnaar ook in de tekst verwezen wordt.

Tegenwoordig zullen steeds vaker andere bronnen dan literatuur gebruikt worden, bijvoorbeeld informatie van internet of digitale databases. De internet- en databaseverwijzingen moeten via een voetnoot in de tekst opgenomen worden.

Vancouver-stijl

Voor de literatuurlijst werkt de inspectie volgens de Vancouver-stijl.

De Vancouver-stijl maakt gebruik van eindnoten. Hierbij worden titels in de literatuurlijst niet alfabetisch geordend, maar in de volgorde waarin ze in de tekst aan de orde komen. Nummers in de tekst (in superschrift) verwijzen naar de lijst van aangehaalde werken aan het eind van de publicatie. Bij verwijzing naar meerdere bronnen tegelijkertijd, worden opeenvolgende nummers gescheiden door een koppelteken^[2-3] en niet-opeenvolgende nummers door een komma^[2,6].

Voorbeeld:

In deze studie tonen de auteurs aan dat separatie schadelijke psychische effecten heeft^[3].

Titelbeschrijvingen

Hieronder staan voorbeelden van de titelbeschrijvingen van een aantal belangrijke soorten bronnen zoals die in het verwijssysteem van Vancouver gangbaar zijn.

Titelbeschrijvingen	
Boek met één auteur	Bakker CL. De natuur gaat achteruit. Meppel: Boom; 1989. Auteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Boek met meer auteurs	Meerloo M van, Wiersma S. Scholeksters. Groningen: Johan Jansen; 2002. Auteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Bundel met bijdragen van meerdere auteurs	Achterhuis H, redacteur. De maat van de techniek. Baarn: AMBO; 1992. Redacteur(s), redacteur(s). Titel. Plaats: Uitgeverij; jaar van uitgave.
Tijdschriftartikel	Sande T. van der. Verzekeringen noteren genetische effecten. Zeno 1993. Auteur(s). Titel. Tijdschrifttitel jaartal.
Artikel in een bundel	Witsenburg F. Het paargedrag van wandelende takken. In: Barst JP, redacteur. Huisdieren en hun hormonen. Groningen: Johan Jansen; 2002. Auteur(s). Titel. In: redacteur(s), redacteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Online bron	Putten S van. Werkgelegenheid en risico's beheersen het debat over biotechnologie. Internet site Europese gemeenschap 1997. Beschikbaar via: www.dds.nl/~ecbn/europa_van_morgen/archief/evm_nr7/bio.htm . Geraadpleegd 5 november 1998. Auteur(s). Titel van de tekst/bron. Titel van het volledige werk [evt. online tijdschrift of online boek] jaartal; evt. jaargang. Beschikbaar via: URL. Geraadpleegd volledige datum.

3.11 Bijlagen en verklarende woordenlijst

Richtlijn:

- Voorzie elke bijlage van een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn.
- Neem – zo mogelijk – een bijlage op waarin door categorisering de risicoscores van de beoordeelde instellingen inzichtelijk worden gemaakt.
- Neem een lijst van gebruikte afkortingen op als een rapport over een specialistisch onderwerp gaat of noodgedwongen veel afkortingen bevat.

Bijlagen

Bijlagen zijn heel handig om de kern van het rapport beknopt en overzichtelijk te houden. Gedetailleerde gegevens die niet voor alle lezers van belang zijn, kunnen geschikt zijn om in een bijlage op te nemen. Dat geldt bijvoorbeeld bij TT en RT voor een uitgebreidere methodologische verantwoording, voor een uitgebreide beschrijving van het toetsingskader of voor tabellen met gedetailleerde onderzoeksresultaten. Bij IT komen bijlagen niet vaak voor. Wel is het mogelijk om bijvoorbeeld alle gesproken betrokkenen in een bijlage op te nemen, of de bezochte locaties, of het toetsingskader.

Geef elke bijlage een informatieve titel en nummer de bijlagen als het er meer zijn. Bijlagen komen met titel en nummer terug in de inhoudsopgave.

Bijlage met risicoscores beoordeelde instellingen

Neem een bijlage op waarin door categorisering de risicoscores van de beoordeelde instellingen inzichtelijk worden. Deze bijlage is mogelijk als het TT-rapport gebaseerd is op informatie uit door instellingen ingevulde vragenlijsten of inspectiebezoeken. De risicoscores van beoordeelde instellingen in een TT-rapport moeten herleidbaar en controleerbaar zijn. Van inspectiebezoeken in het kader van TT hoort daarom altijd een afzonderlijk instellingsrapport te worden opgemaakt, dat via de website openbaar wordt.

Een geschikte methode voor categorisering van de risicoscores van de beoordeelde instellingen is om eerst uit te leggen op grond van welke criteria we tot een bepaalde risicoinschatting komen:

Mate van risico	Beoordelingscriteria
Instellingen met geen tot gering risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)
Instellingen met gering tot matig risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)
Instellingen met verhoogd risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)

Vervolgens per risicotegorie aangeven welke bezochte instellingen daar onder vallen:

Mate van risico	Instellingen (in alfabetische volgorde per risicotegorie)
Instellingen met geen tot gering risico	<ul style="list-style-type: none"> - (naam instelling, locatie/afdeling te plaats) - (...)
Instellingen met gering tot matig risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)
Instellingen met verhoogd risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	<ul style="list-style-type: none"> - (...) - (...)

Ten slotte aangeven hoe het handhavingsbeleid er per risicotegorie uitziet. Dit moet uiteraard sporen met de (vervolg)acties van de inspectie in hoofdstuk 3 over Handhaving. Geef in de kolom Handhavingsbeleid aan om hoeveel instellingen het gaat en welk type maatregel je oplegt.

Mate van risico	Handhavingsbeleid
Instellingen met geen tot gering risico	<ul style="list-style-type: none">- 7 instellingen, geen maatregelen
Instellingen met gering tot matig risico	<ul style="list-style-type: none">- 8 instellingen, inspectie controleert onderwerpen met matig risico bij eerstvolgende bezoek
Instellingen met verhoogd risico	<ul style="list-style-type: none">- 3 instellingen, corrigerende maatregel: plan van aanpak per (datum)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	<ul style="list-style-type: none">- 1 instelling, corrigerende maatregel: inspectie stelt verscherpt toezicht in- 1 instelling, strafrechtelijke maatregel: voorbereiding tuchtzaak

Meer gedetailleerde informatie per instelling mag ook, zolang het niet leidt tot een ranglijst.

4 Stijladvies: zakelijk en duidelijk

De inspectie ontleent gezag aan de kwaliteit van het inspectiewerk. De verbeterde inspectiemethodiek maakt het mogelijk steeds transparanter te zijn over de werkwijze. Deze transparantie moet ook tot uiting komen in de schrijfstijl: duidelijk zeggen wat de inspectie constateert en verwacht van andere partijen. Niet om de zaken heen draaien door omslachtig taalgebruik. Een zakelijke stijl is niet archaïsch of te invloedend, niet ambtelijk.

In het vorige hoofdstuk is de basis gelegd voor transparante en effectieve rapporten: de structuur van het rapport speelt hierbij een cruciale rol. De formulering kan dit effect versterken, zoals ook blijkt uit de vele voorbeelden in het vorige hoofdstuk.

4.1 Algemene richtlijnen

- Verwijs naar de eigen organisatie als 'de inspectie' (kleine letter) of de IGZ. Gebruik in elk hoofdstuk de eerste keer voluit Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Schrijf zakelijk, duidelijk en actief (beperk 'worden' en 'zullen'). Dat past bij een moderne handhavingsorganisatie. Niet passend is archaïsch (ouderwets), ambtelijk of emotioneel taalgebruik.
- Vermijd afkortingen zoveel mogelijk. Ze verminderen de leesbaarheid van de tekst sterk. Soms zijn afkortingen echter bekender dan de volledige term, dan is de afkorting beter. De eerste keer moet de afkorting voluit geschreven worden.
- Spreek de lezers niet aan, en verwijst ook niet naar de inspectie met 'wij'. Alleen in het voorwoord zou dat wel passen, omdat dit door de inspecteur-generaal persoonlijk ondertekend wordt.
- Vermijd onderzoeks- en handhavingsjargon.
- Gebruik zo weinig mogelijk Engelse termen; meestal is er een Nederlandse term voor. Als een Engelse term nodig is, zet die dan cursief.
- Gebruik voor veel spelling- en stijlkwesties de adviezen uit *Schrijfwijzer* van Jan Renkema (SDU, 2005). Daarmee sluit de inspectie aan bij veel andere overheden.
- Voor tips zie de schrijfwijzer van de rijksoverheid:
http://intranetigz/documenten/1231690/schrijfwijzer_rijksoverheid.pdf

4.2 Schrijf concreet

4.2.1 Vermijd onnodige lijdende vorm → Schrijf actief

Als de inspectie de lijdende vorm (zinnen met 'worden' en 'zijn') veel gebruikt, zorgt dat ervoor dat de tekst omslachtig en afstandelijk wordt. Vaak ook is niet duidelijk wie de handelende persoon is. De lezer voelt zich daardoor minder betrokken bij de tekst.

Gebruik de lijdende vorm alleen als de handelende persoon er niet toe doet, bijvoorbeeld bij procedures, of wanneer er een bewuste keuze is de handelende persoon buiten beeld te laten.

Onnodige lijdende vorm	Actief taalgebruik
Daarnaast wordt bij twee trajecten actie ondernomen door de zorgaanbieder.	Daarnaast onderneemt de zorgaanbieder actie bij twee trajecten.
Recentelijk is een conceptprotocol valpreventie opgesteld.	Recentelijk heeft het afdelingshoofd een conceptprotocol valpreventie opgesteld.

4.2.2

Vermijd omslachtige voorzetselcombinaties → Gebruik korte voorzetels
 Vage en omslachtige uitdrukkingen zorgen voor een ambtelijk aandoende stijl.
 Meestal zijn ze door korte en veel duidelijker woorden te vervangen.

Omslachtige voorzetselcombinatie	Korte voorzel
ten aanzien van	bij, over
met betrekking tot	over, aan
in het kader van	binnen, vanwege
in het licht van	vanwege, door
in verband met	vanwege, door

4.2.3

Vermijd naamwoordstijl → Gebruik 'echte' werkwoorden

De naamwoordstijl verandert levendige werkwoorden in statische naamwoorden door er *de*, *het* of *een* voor te zetten. Daarmee wordt de oorspronkelijke handeling een 'ding'. De zin wordt daardoor langer, complexer en minder helder, waardoor het leesgemak wordt verstoord.

Naamwoordstijl	'Echte' werkwoorden
De instelling onderneemt actie om <i>het bereiken</i> van geformuleerde doelen mogelijk te maken.	De instelling onderneemt actie om de geformuleerde doelen te bereiken.
Dit beleid betreft cliënten die <i>gebruik</i> moeten maken van therapeutische elastische kousen.	Dit beleid geldt voor cliënten die therapeutische elastische kousen moeten gebruiken.

4.3

Schrijf eigentijds

4.3.1

Vermijd verouderd, formeel taalgebruik → Gebruik woorden uit de dagelijkse communicatie

Woorden die in de dagelijkse communicatie niet voorkomen, kunnen beter vermeden worden. Dergelijke, vaak ouderwetse, ambtelijke of plechtstatige, woorden geven de tekst een stoffig karakter.

Verouderd, formeel taalgebruik	Dagelijks taalgebruik
alsmede	ook
alvorens	voordat
betreffende	over
derhalve	daarom, dus
dientengevolge	daardoor
echter	maar
gaarne	graag
heden	tegenwoordig

tevens	nu
hieromtrent	hierover
ingevolge	als gevolg
inzake	over
omtrent	over
teneinde	om
uw schrijven	uw brief
welke	die
zulks	dit

4.3.2*Vermijd lange en complexe zinnen → Houd de zinnen kort*

Lange zinnen ontstaan vaak doordat de schrijver al denkend schrijft en zo als het ware een tekst aan elkaar breit. Zo kunnen zeer complexe zinnen tot stand komen die een goed begrip in de weg staan. Voor snelle lezers is het storend om een zin twee of drie keer te moeten lezen voordat die duidelijk is. Bij complexe zinnen bestaat de kans dat de lezer afhaakt.

Lange, complexe zin	Snel leesbare zin
Het gegeven dat de behandeling met heroïne over is gegaan in een reguliere behandeling van opiaatverslaving en afstemming noodzakelijk is met de al veel langer bestaande mogelijkheid te behandelen met methadon zijn belangrijke redenen geweest om specifiek dit terrein te toetsen op het leveren van verantwoorde zorg.	Na 2004 zijn de behandelingen met heroïne en methadon samengebracht in een reguliere behandeling van opiaatverslaving. Dit was voor de inspectie een belangrijke reden om specifiek op dit terrein te toetsen of de geleverde zorg verantwoord is.
De inspectie toetste of de voorwaarden die nodig zijn voor signalering van kindermishandeling zoals de aanwezigheid van beleid, van protocollen, van een aandachtsfunctionaris en van een scholingsbeleid, het gebruik van een checklist met screeningsvragen en van een registratiesysteem en de aanwezigheid van afspraken met het AMK en met omliggende ziekenhuizen op een voldoende manier waren ingevuld.	De inspectie toetste of de volgende voorwaarden die nodig zijn voor de signalering van kindermishandeling op een voldoende manier waren ingevuld: - aanwezigheid van beleid en protocollen; - aanwezigheid van een aandachtsfunctionaris; - aanwezigheid van scholingsbeleid; - gebruik van een checklist met screeningsvragen; - gebruik van een registratiesysteem; - aanwezigheid van afspraken met het AMK en met omliggende ziekenhuizen.

4.3.3*Vermijd de lange-aanloop-zin → Begin met de belangrijkste informatie*

Als het belangrijkste stukje informatie achteraan in de zin staat, kan de lezer wel eens het belang ontgaan.

Lange-aanloop-zin	Belangrijkste informatie vooraan
Omdat de norm <i>actueel medicatieoverzicht</i> van het thema <i>behandeling</i> , en de normen voor het <i>monitoren van behandelresultaten</i> en een <i>professioneel statuut</i> van het thema <i>kwaliteitsbeleid</i> en de normen voor <i>informatievoorziening Raad van Bestuur en taken en verantwoordelijkheden van de geneesheer-directeur</i> van het thema <i>goed bestuur (governance)</i> ten tijde van de bezoekronde in 2010 (nog) niet waren vastgesteld, zijn deze scores alleen geïnventariseerd en niet meegewogen bij het opstellen van het risicoprofiel per instelling.	Bij de inspectiebezoeken in 2010 waren de volgende normen nog niet vastgesteld: <ul style="list-style-type: none"> - actueel medicatieoverzicht; - monitoren van behandelresultaten; - professioneel statuut; - informatievoorziening Raad van bestuur; - taken en verantwoordelijkheden geneesheer-directeur. Daarom zijn deze normen toen alleen geïnventariseerd en niet meegewogen bij het opstellen van het risicoprofiel per instelling.
Net als vorig jaar is gebeurd, toen de inspectie het vorige rapport over het VMS publiceerde, wil ik naar aanleiding van het resultaat van dit onderzoek de ziekenhuizen en branche-organisaties oproepen om voort te gaan met het extra inzet plegen op het daadwerkelijke systematische risicomanagement om het functioneren van het VMS succesvol te laten worden.	Ik roep de ziekenhuizen en brancheorganisaties opnieuw op om het VMS tot een succes te maken. Daarvoor is in ieder geval nodig dat ze zich extra inzetten voor daadwerkelijk systematisch risicomanagement.

4.3.4 Vermijd de tangconstructie → Houd in de zin de bij elkaar horende informatie bij elkaar

Sommige zinnen zijn ware puzzels voor de lezer. Wat bij elkaar hoort is ver uit elkaar geplaatst, waardoor het voor de lezer erg ingewikkeld wordt om de zin te begrijpen.

Tangconstructie	Gebundelde informatie
De inspectie, die bij alle instellingen in de langdurige zorg bezig is met het inventariseren van de oorzaken van calamiteiten in een calamiteitenbank, wil bezien of dat tot generaliseerbare conclusies over de kwaliteit en de veiligheid van de langdurige zorg kan leiden.	De inspectie inventariseert bij alle instellingen in de langdurige zorg de oorzaken van calamiteiten. Die oorzaken brengt zij onder in een calamiteitenbank. Door onderzoek daarvan wil ze ontdekken of dat tot generaliseerbare conclusies over de kwaliteit en de veiligheid van de langdurige zorg leidt.

Voorbeelden van taal- en stijlkwesties	
Schrijf in actieve vorm Vermijd archaïsch taalgebruik	Vermijd zoveel mogelijk worden en zullen moeten in plaats van dienen die in plaats van welke ook in plaats van tevens voor (soms ook 'over') in plaats van wat betreft Dus niet: 'De normen welke beoordeeld worden zijn afkomstig uit de richtlijn.' Wel: 'De normen die de inspectie beoordeelt, komen uit de richtlijn.' Dus niet: 'Tevens dienen de instellingen binnen twee maanden een plan van aanpak aan de inspectie te sturen.'

	<p>Wel: 'Ook moeten de instellingen [...]'</p> <p>Dus niet: 'het beleid wat betreft het omgaan met methadon'....</p> <p>Wel: 'het beleid voor het omgaan met methadon'.</p>
Blijf zakelijk (vermijd emotioneel geladen taal)	<p>niet:</p> <p>'De instelling is er helaas niet in geslaagd om tijdig aan de eisen te voldoen.'</p> <p>wel:</p> <p>'De instelling is er niet in geslaagd tijdig aan de eisen te voldoen.'</p>
Getallen en procenten volgens Renkema's Schrijfwijzer	<ul style="list-style-type: none"> - Getallen onder de twintig en tien-, honderd en duizendtallen worden in de regel voluit geschreven. Uitzondering zijn exacte mededelingen, zoals onderzoeksresultaten (13 ziekenhuizen), procenten (15 procent c.q %), data (5 mei 2010) of temperatuur (6 graden). - 38 procent of 38% mag beide van de Schrijfwijzer. Wees hierin wel consequent per rapport. In tabellen is het %-symbool praktischer. - Het is vaak niet mooi een zin met een cijfer te beginnen. Doe dit niet: '..gehanteerd. 26 procent van de ziekenhuizen.' <p>Wel:</p> <p>'..gehanteerd. Van de ziekenhuizen was 26 procent..'</p> <p>'..gehanteerd; 26 procent van de ziekenhuizen..'</p>

4.4

Tabellen en grafieken

Tabellen en grafieken moeten los van de tekst in het rapport te begrijpen zijn. Daartoe is een **titel**, en bij grafieken ook een **legenda**, onontbeerlijk. Bij tabellen staat de titel boven de tabel; bij grafieken en andere figuren eronder. Tabellen en grafieken worden afzonderlijk genummerd (Tabel 1, 2 etc en Figuur 1, 2 etc).

Tabellen en grafieken hebben een eenvoudige opmaak. Voor voorbeelden van goede tabellen en grafieken: zie het voorbeeldrapport in het Handboek Toezicht op intranet.

Tabellen

- Nummer tabellen in dezelfde volgorde als waarin ze in de tekst worden genoemd (Tabel 1, 2 etc). Controleer of elke tabel ook daadwerkelijk in de tekst voorkomt.
- Zet boven elke tabel een korte, maar informatieve titel.
- Vermeld altijd de noemer, bij voorkeur achter de titel ($n = \dots$).
- Maak een tabel niet op met tabs en spaties, maar gebruik de tabelfunctie van Word.
- Zet een nadere uitleg niet in de kop, maar in de tekst.
- Gebruik binnen de tabel geen onnodige horizontale en verticale lijnen.
- Vermeld niet zowel absolute cijfers als percentages. Gebruik geen percentages bij een $n < 100$. Zet het %-teken alleen in de legenda, niet achter elk cijfer.
- Vermeld de bron bij gebruik van gegevens van anderen.

Figuren

- Nummer figuren in dezelfde volgorde als waarin ze in de tekst worden genoemd (Figuur 1, 2 etc). Controleer of elke figuur ook daadwerkelijk in de tekst voorkomt.
- Voorzie elke figuur van een kort, maar informatief onderschrift.
- Vermeld altijd de noemer, bij voorkeur achter het onderschrift ($n = \dots$)
- Vermeld de bron bij gebruik van gegevens van anderen.
- Zorg ervoor dat afbeeldingen goed reproduceerbaar zijn en voldoende detail bevatten.

Bijlage 1 Format thematoezichtrapport**Titel****Inhoud****Voorwoord****Samenvatting****1 Inleiding**

- 1.1 Aanleiding en belang
- 1.2 Onderzoeks vragen
- 1.3 Onderzoeksmethode en -periode
- 1.4 Toetsingskader en handhavingsplan

2 Conclusies

- 2.1
- 2.2
- 2.3
- 2.4
- 2.5

3 Handhaving

- 3.1 Maatregelen
- 3.2 Aanbevelingen
- 3.3 Vervolgacties inspectie

4 Resultaten

- 4.1
- 4.2
- 4.3
- 4.4

5 Beschouwing

- 5.1
- 5.2
- 5.3

Literatuur**Bijlagen**

- 1
- 2
- 3

Bijlage 2 Format incidententoezichtrapport**Titel****Inhoud****Voorwoord (alleen bij complexe IT-rapporten)****Samenvatting****1 Inleiding**

- 1.1 Aanleiding en belang
- 1.2 Beschrijving gebeurtenis
- 1.3 Onderzoeks vragen
- 1.4 Onderzoeksmethode en -periode
- 1.5 Toetsingskader

2 Conclusies

- 2.1
- 2.2
- 2.3
- 2.4
- 2.5

3 Handhaving

- 3.1 Maatregelen
- 3.2 Aanbevelingen
- 3.3 Vervolgacties inspectie

4 Resultaten

- 4.1
- 4.2
- 4.3
- 4.4

Literatuur**Bijlagen**

- 1
- 2
- 3

Bijlage 3 Format risicoindicatorentoezichtrapport**Titel****Inhoud****Samenvatting****1 Inleiding**

- 1.1 Aanleiding en belang
- 1.2 Onderzoeks vragen
- 1.3 Onderzoeksmethode en -periode
- 1.4 Toetsingskader

2 Conclusies

- 2.1
- 2.2
- 2.3
- 2.4
- 2.5

3 Handhaving

- 3.1 Maatregelen
- 3.2 Vervolgacties inspectie

4 Resultaten

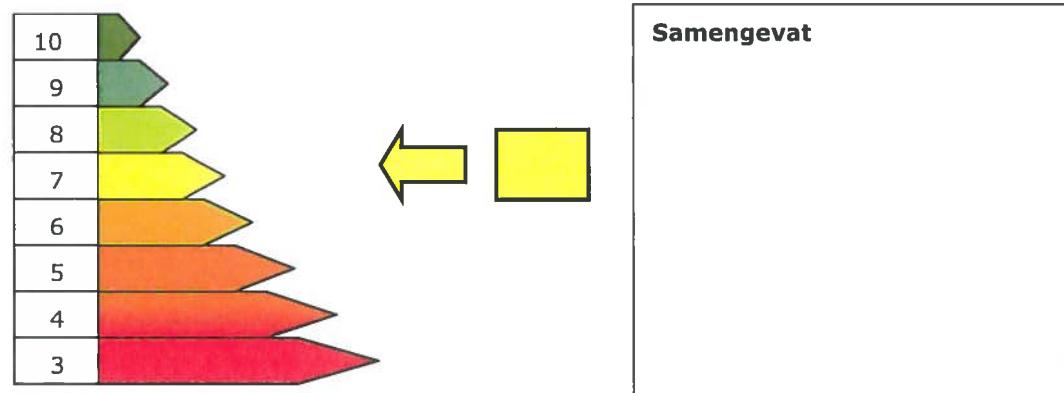
- 4.1
- 4.2
- 4.3
- 4.4

Literatuur**Bijlagen**

- 1
- 2
- 3

Bijlage 4

Kwaliteitstoets inspectierapporten met beoordelingsaspecten

Wegingsschema

1	Dit rapport is effectief met het oog op verbetering van de naleving en daardoor vermindering van risico's op gezondheidsschade en het draagt bij aan vertrouwen in de IGZ.	
2	De structuur van het rapport is in orde.	
3	Titel, voorwoord, samenvatting en eventueel de beschouwing zijn adequaat.	
4	Hoofdstuk 1: De inleiding bevat alle noodzakelijke onderdelen die duidelijk beschreven zijn.	
5	Hoofdstuk 2: De conclusies zijn correct weergegeven.	
6	Hoofdstuk 3: De handhaving is consistent en passend.	
7	Hoofdstuk 4: De resultaten zijn feitelijk geformuleerd.	
8	De tekstkwaliteit is OK.	

Toelichting

Vooraf:

Bij alle toetsvragen zijn de belangrijkste beoordelingsaspecten vermeld. Ze zijn gebaseerd op de Handleiding inspectierapporten.

1. Eerste oplet punt: Een snelle lezer kijkt naar de inhoudsopgave, de samenvatting en de conclusies. Die moeten helder, kernachtig en overtuigend zijn.
2. Tweede oplet punt is de begrijpelijkheid, helderheid en stevigheid van de boodschap.
3. Derde oplet punt is de proportionaliteit en smarte formulering van maatregelen en aanbevelingen in relatie tot de gevonden risico's voor burger, patiënt en cliënt. De vervolgacties van de inspectie moeten adequaat zijn.
4. Vierde oplet punt is tekstkwaliteit: schrijfstijl, toon, grammatica en spelling.

	Categorie + vragen	Scores								
1	Bijdrage aan doelstelling en reputatie IGZ									
	<p>1 Zijn in dit rapport de doelen gerelateerd aan de MJB-terminologie, zijn de kernwaarden 'deskundig, doortastend en duidelijk' herkenbaar en draagt het rapport bij aan het vertrouwen van burgers in de IGZ?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dit rapport is expliciet in doelstelling en terminologie direct herleidbaar tot het MJB-gedachtegoed (missie/visie стратегии). De conclusies zijn geformuleerd in termen van bevordering van de naleving door ondertoezichtstaanden en risicovermindering voor patiënt/cliënt (outcome) en bijdrage aan volksgezondheid (final outcome). Expliciet aandacht voor belang burger/patiënt/cliënt. 2. Het onderzoek is deskundig verricht (methodologisch en qua uitvoering). 3. De IGZ-kernwaarden 'deskundig, doortastend en duidelijk' zijn goed herkenbaar. 4. Het rapport wekt in de maatschappij (burgers, politiek en publieksmedia) de indruk van een niet trage, maar alerte, effectgerichte en stevige inspectie. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <td>Volledig</td> <td>Voldoende</td> <td>Onvoldoende</td> <td>Nauwelijks</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
	<p>2 Is dit rapport effectief met het oog op verbetering van de naleving door ondertoezichtstaanden en daardoor vermindering van risico's op gezondheidsschade?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het onderzoek is gericht op risico's die door verbetering van de naleving door ondertoezichtstaanden van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden te verminderen zijn. 2. De vervolgacties van de inspectie zijn specifiek gericht op het reduceren van risico's op gezondheidsschade via betere naleving door ondertoezichtstaanden. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <td>Volledig</td> <td>Voldoende</td> <td>Onvoldoende</td> <td>Nauwelijks</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </table>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							

		Toelichting:									
	3	<p>Heeft het rapport een hoofdboodschap en is deze helder?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> De titel is veelzeggend en de kortst mogelijke samenvatting van de conclusies. Titel waar mogelijk gericht op naleving in relatie tot risico's. De samenvatting is kernachtig en bevat alle noodzakelijke aspecten in een logische volgorde: hoofdboodschap, onderzoek zelf (aanleiding, belang burger, context, methode), conclusies, wijze van handhaven. De conclusies zijn in evenwicht met de resultaten, met name met de daarin naar voren komende risico's op gezondheidsschade. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
		Toelichting:									
2	Structuur rapport										
	1	<p>Is het rapport volgens het format opgebouwd?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Volgorde van de hoofdstukken: titel, inhoud, voorwoord, samenvatting, inleiding, conclusies, handhaving, resultaten, eventueel beschouwing. Paragrafen als hoofdstukonderdelen. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
		Toelichting:									
	2	<p>Staat de informatie in de juiste hoofdstukken en paragrafen?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Slaat de inhoud van de hoofdstukken en paragrafen op de titels? Staan alle in de handleiding inspectierapporten voorgeschreven elementen in de daarvoor bestemde paragrafen? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
		Toelichting:									
	3	Zijn de onderdelen van het rapport consistent met elkaar (niet innerlijk tegenstrijdig)?									

		<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhoudelijke inconsistentie: <ol style="list-style-type: none"> a. hoge risico's in resultaten, voorzichtige conclusies en/of te vrijblijvende handhaving; b. conclusies vormen geen antwoord op onderzoeksraag of -vragen. c. resultaten bevatten conclusieachtige passages of informatieve passages zonder dat die van de echte resultaten zijn te onderscheiden 2. Vorminconsistentie: bijvoorbeeld: tabellen hebben niet dezelfde volgorde als de toelichtende tekst. 3. Tekstuele inconsistentie: voorbeeld: hetzelfde element verschillende namen gegeven. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
3	Eigenstandige rapportonderdelen	<p>1 Is de titel van het rapport adequaat?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maakt de titel duidelijk waar dit rapport over gaat? 2. Zend je met de titel de belangrijkste boodschap van de inspectie uit? 3. Is de titel kort en aansprekend genoeg? 4. Is de belangrijkste conclusie of het belangrijkste element (bijvoorbeeld: de handhaving) in de titel verwerkt? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
	2	<p>Voldoet het Voorwoord aan de kwaliteitscriteria persoonlijk en bestuurlijk en dient het om onderwerpen op de agenda te zetten, partijen op te roepen iets te doen of iets te laten, opinies en adviezen te geven of standpunten in te nemen?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het Voorwoord is geen samenvatting van de samenvatting. 2. Zitten de volgende elementen in het Voorwoord: <ol style="list-style-type: none"> a. toelichting op de totstandkoming; b. agenderen van een politiek gevoelig onderwerp; c. uitleggen van een opvallend resultaat; d. oproepen van partijen om iets te doen of iets te laten; e. innemen van standpunten of ventileren van visies en opinies; f. complimenteren van een branche, sector of beroepsgroep. 3. Waarin uit zich het persoonlijke aspect (bijvoorbeeld: gebruik van de ik-vorm, persoonlijk standpunt, persoonlijke opvatting)? 									

	<p>4. Waarin uit zich het bestuurlijke aspect (bijvoorbeeld: persoonlijke oproep IG aan bestuurspartijen, strategisch niveau)?</p> <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
3	<p>Is de samenvatting kernachtig en bevat ze alle noodzakelijke aspecten in een logische volgorde?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is de samenvatting los van het rapport te lezen? 2. Heeft de samenvatting de maximale zeggingskracht? 3. Staan alle elementen in een logische volgorde (hoofdboodschap, aanleiding, belang voor burger/patiënt/cliënt, situatiebeschrijving, onderzoeksonderwerp en -methode, conclusies, wijze van handhaving)? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
4	<p>Heeft de Beschouwing meerwaarde?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is ze geschreven vanuit een helikopterview? 2. Bevat ze nuances, verklaringen voor oordelen, toelichting op standpunten, explicitering van handelwijzen? 3. Zijn feiten in een context geplaatst? 4. Zijn dilemma's geschatst? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Ruime</th><th>Voldoende</th><th>Te weinig</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Ruime	Voldoende	Te weinig	Nauwelijks	9	7	5	3	
Ruime	Voldoende	Te weinig	Nauwelijks							
9	7	5	3							
4	<p>Hoofdstuk 1: Inleiding</p> <p>1. Zijn de aanleiding tot het onderzoek, de maatschappelijke context en het belang voor patiënt en cliënt duidelijk beschreven?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is overtuigend aangegeven in termen van nalevingsverbetering en verminderen van risico's op gezondheidsschade waarom de inspectie dit onderzoek heeft gedaan? 2. Is het belang van dit onderzoek voor burger/patiënt/cliënt helder? 3. Is duidelijk wat je precies hebt onderzocht en wat je beoordelings- of 									

	<p>toetsingskader was?</p> <p>4. Is per onderzoeksonderdeel aangegeven in welke periode je de data hebt verzameld?</p> <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
2	<p>Zijn de doelstelling van het onderzoek en het beoogde effect in termen van nalevingsverbetering door ondertoezichtstaanden en beperking van risico's op gezondheidsschade helder opgeschreven (met gebruikmaking van de IGZ-risico/effectketen)?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is de IGZ-risico/effectketen expliciet gebruikt om het onderzoek te verantwoorden? 2. Zijn de beoogde effecten van het onderzoek duidelijk? 3. Is aangegeven wat de onderzoeksresultaten betekenen voor risicovermindering? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
3	<p>Is de beschrijving van de gebeurtenis zakelijk en duidelijk beschreven?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is de beschrijving van de gebeurtenis in neutrale, zakelijke termen beschreven? 2. Zijn alle aspecten die bij de gebeurtenis een rol speelden belicht (omstandigheden, rollen van verantwoordelijken)? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
4	<p>Zijn de onderzoeks vragen en het toetsingskader adequaat?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zijn de onderzoeks vragen in ja/nee-vragen geformuleerd? 2. Zijn de onderzoeks vragen duidelijk in termen van de stand van zaken van de naleving? 3. Bevat het toetsingskader een beschrijving van de juridische basis van ons onderzoek? <p>Score</p>									

		<table border="1"> <tr> <td>Volledig</td><td>Voldoende</td><td>Onvoldoende</td><td>Nauwelijks</td></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3		
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks									
9	7	5	3									
		Toelichting:										
	5	<p>Is de periode waarin de feitelijke dataverzameling plaatsvond efficiënt en kort of nodeloos lang? Indien > 12 maanden: is daar een verklaring voor?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is het onderzoek zelf gespreid over een korte of lange periode en is dat verklarbaar? 2. Hebben de onderzoeksonderdelen kort of lang na elkaar plaatsgevonden? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <td><3 maanden</td> <td><6 maanden</td> <td><12 maanden</td> <td>>12 maanden</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>0</td> </tr> </table>	<3 maanden	<6 maanden	<12 maanden	>12 maanden	9	7	5	0		
<3 maanden	<6 maanden	<12 maanden	>12 maanden									
9	7	5	0									
		Toelichting:										
	5	<p>Is het moment van publicatie voldoende snel na afronding van de gegevensverzameling?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is het rapport na afsluiting dataverzameling voldoende snel gepubliceerd om niet de beschuldiging te krijgen van een trage inspectie? 2. Is er een verklaring waarom de norm van publicatie binnen 6 maanden na afsluiting dataverzameling niet is gehaald? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <td><3 maanden</td> <td><6 maanden</td> <td><12 maanden</td> <td>>12 maanden</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>0</td> </tr> </table>	<3 maanden	<6 maanden	<12 maanden	>12 maanden	9	7	5	0		
<3 maanden	<6 maanden	<12 maanden	>12 maanden									
9	7	5	0									
		Toelichting:										
	5	Hoofdstuk 2: Conclusies										
	1	<p>Is het aantal conclusies te groot of te klein?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het aantal conclusies. 2. Een logische clustering. <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <td>Precies goed</td> <td>Wat te groot/klein</td> <td>Veel te groot/klein</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>3</td> </tr> </table>	Precies goed	Wat te groot/klein	Veel te groot/klein	9	7	3				
Precies goed	Wat te groot/klein	Veel te groot/klein										
9	7	3										
		Toelichting:										
	2	Vloeden de conclusies direct voort uit de onderzoeksresultaten (en eventueel de										

	<p>beschouwing)?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leiden de feitelijke resultaten en de opvattingen uit de beschouwing redelijkkerwijs tot de aangegeven conclusies? 2. Vormen de conclusies antwoorden op de onderzoeksvraag/-vragen? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
3	<p>Zijn de conclusies gerechtvaardigd op grond van de gevolgde onderzoeks methode?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zijn de uitspraken representatief op basis van de omvang van het onderzoek? 2. Is het onderzoek voldoende breed om algemeen geldende uitspraken te kunnen doen? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
4	<p>Bevatten de geformuleerde conclusies een voldoende mix van resultaat en expliciet inspectieoordeel?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zijn de conclusies een herhaling van de resultaten? 2. Staat er een expliciet en herkenbaar inspectieoordeel in de conclusies? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Ja</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Ja	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Ja	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks							
9	7	5	3							
6	Hoofdstuk 3: Handhaving									
1	<p>Komen de maatregelen transparant tot stand op basis van het IGZ-handhavingskader?</p> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zijn de termen uit het IGZ-handhavingskader gebruikt (ernstbepalingsschema, herhalingskansschema, maatregelenindicatieschema)? 2. Is transparant hoe en waarom de inspectie tot haar oordeel is gekomen en waarom de gekozen handhaving erbij past? <p>Score</p>									

		<table border="1"> <tr> <td>Explicit zichtbaar</td><td>Onduidelijk</td><td>Nee</td></tr> <tr> <td>9</td><td>6</td><td>3</td></tr> </table>	Explicit zichtbaar	Onduidelijk	Nee	9	6	3	
Explicit zichtbaar	Onduidelijk	Nee							
9	6	3							
Toelichting:									
	2	Zijn de maatregelen proportioneel ten opzichte van de onderzoeksresultaten?							
<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Heeft de inspectie rekening gehouden met de situatie waarin de ondertoezichtstaanden zich bevinden (zijn we al lange tijd aan het pappen en nathouden, is er sprake van kinderziekten?)? Is duidelijk hoe de inspectie de ernst van de situatie heeft gewogen en passen de maatregelen daar goed bij (niet te zwak bij hoge risico's, niet te sterk bij lagere risico's)? Is te verwachten dat de gekozen maatregelen de naleving verbeteren? 									
Score									
	9	7	5	Nauwelijks 3					
Toelichting:									
	3	Zijn de maatregelen en aanbevelingen smart geformuleerd?							
<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Is gebruik gemaakt van de maatregelentermonologie uit het MJB (advies en stimuleringsmaatregelen, corrigerende maatregelen, bestuursrechtelijke maatregelen, tuchtrechtelijke maatregelen, strafrechtelijke maatregelen)? Is gespecificeerd aan welke (groep van) ondertoezichtstaanden de inspectie welke maatregelen oplegt, wat het resultaat daarvan moet zijn en binnen welke termijn de ondertoezichtstaanden de maatregelen uitgevoerd moeten hebben? Zijn de aanbevelingen directief geformuleerd? Is aangegeven welk product of welk gedrag tot stand moet komen? Is de termijn aangegeven waarbinnen de aanbeveling uitgevoerd moet zijn? 									
Score									
	9	7	5	Nauwelijks 3					
Toelichting:									
	4	Zijn de maatregelen en aanbevelingen goed geadresseerd?							
<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Is gespecificeerd aan welke (groep van) ondertoezichtstaanden de inspectie welke maatregelen oplegt? Is gespecificeerd aan welke partijen de inspectie welke aanbevelingen geeft? 									
Score									
	9	7	5	Nauwelijks 3					

		<table border="1"> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	9	7	5	3					
9	7	5	3								
Toelichting:											
5	Is het handhavingsplan (vervolgactie IGZ) passend?										
Beoordelingsaspecten:											
<ol style="list-style-type: none"> 1. Passen de vervolgacties van de inspectie bij het volgen van de uitvoering van de maatregelen (het gaat hier vaak om blijven monitoren/stekproef, onderbrengen in regulier toezicht, plan van aanpak controleren, herhaalbezoeken plannen); houden we vol tot het in orde is? 2. Is als vervolgactie ook opgenomen om de uitvoering van de aanbevelingen te controleren? 											
Score											
<table border="1"> <tr> <th>Volledig</th> <th>Voldoende</th> <th>Onvoldoende</th> <th>Nauwelijks</th> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </table>				Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
Toelichting:											
7	Hoofdstuk 5: Resultaten										
1	Zijn de resultaten feitelijk geformuleerd?										
Beoordelingsaspecten:											
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bevatten de resultaten geen conclusieachtige passages of oordelen? 2. Zijn informatieve passages noodzakelijk of verhelderend en zijn ze voldoende onderscheiden van de feitelijke resultaten? 											
Score											
<table border="1"> <tr> <th>Volledig</th> <th>Voldoende</th> <th>Onvoldoende</th> <th>Nauwelijks</th> </tr> <tr> <td>9</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </table>				Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
Toelichting:											
2	Staan de resultaten in de verleden tijd?										
Beoordelingsaspect:											
<ol style="list-style-type: none"> 1. De gehanteerde grammaticale tijd bij de feitelijke resultaten. 											
Score											
<table border="1"> <tr> <th>Ja</th> <th>Onvoldoende</th> <th>Nauwelijks</th> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5</td> <td>3</td> </tr> </table>				Ja	Onvoldoende	Nauwelijks	9	5	3		
Ja	Onvoldoende	Nauwelijks									
9	5	3									
Toelichting:											
8	Tekstkwaliteit										
1	Is de tekst goed en gemakkelijk leesbaar?										

		<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ondervindt de lezer haperingen bij lezen? 2. Is er noodzaak tot twee keer lezen van zinnen of passages? 3. Is er sprake van lange zinnen? 4. Zijn er tangconstructies gebruikt? 5. Is er sprake van onderzoeks-, medisch- of IGZ-jargon? 6. Zijn er geen onnodig passieve constructies? 7. Is er sprake van ouderwetse (ambtelijke) termen? 8. Zijn er moeilijke woorden zonder verklaring gebruikt? <p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
	2	Zijn de tussenkopjes informatief geformuleerd, dekken ze de tekst eronder en trekken ze de aandacht van de lezer?									
		<p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Allemaal</th><th>De meeste</th><th>Een aantal</th><th>Té weinig</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De lengte van de tussenkopjes. 2. Staan er werkwoorden, voorzetsen en/of lidwoorden in en zijn die nodig? 3. Zijn ze een 'samenvatting' van de tekst eronder? 4. Nodigen ze uit tot verder lezen? <p>Toelichting:</p>	Allemaal	De meeste	Een aantal	Té weinig	9	7	5	3	
Allemaal	De meeste	Een aantal	Té weinig								
9	7	5	3								
	3	Sluit de toon van de tekst aan bij de conclusies?									
		<p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Volledig</th><th>Voldoende</th><th>Onvoldoende</th><th>Nauwelijks</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Is de toon van de tekst emotioneel geladen? 2. Is de stijl ambtelijk of zakelijk? 3. Is er sprake van een omslachtige stijl? <p>Toelichting:</p>	Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks	9	7	5	3	
Volledig	Voldoende	Onvoldoende	Nauwelijks								
9	7	5	3								
	4	Zijn grafieken en tabellen juist?									
		<p>Score</p> <table border="1"> <tr> <th>Allemaal</th><th>De meeste</th><th>Een aantal</th><th>Té weinig</th></tr> <tr> <td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr> </table>	Allemaal	De meeste	Een aantal	Té weinig	9	7	5	3	
Allemaal	De meeste	Een aantal	Té weinig								
9	7	5	3								

		<p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zijn de tabellen en grafieken juist genummerd?2. Is in één oogopslag duidelijk wat de tabel of de grafiek wil zeggen?3. Staat de N= erin? <p>Toelichting:</p>										
	5	<p>Is de tekst vrij van taal-, spel- en interpunctiefouten?</p> <p>Score</p> <table border="1"><tr><td>Geheel of bijna</td><td>Voldoende</td><td>Onvoldoende</td><td>Tevredig</td></tr><tr><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr></table> <p>Beoordelingsaspecten:</p> <ol style="list-style-type: none">1. De woorden zijn correct geschreven.2. Is er sprake van foute werkwoordsvervoeging?3. Is het kommagebruik niet overdadig?4. Zijn opsommingen goed weergegeven? <p>Toelichting:</p>	Geheel of bijna	Voldoende	Onvoldoende	Tevredig	9	7	5	3		
Geheel of bijna	Voldoende	Onvoldoende	Tevredig									
9	7	5	3									



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Handleiding inspectierapporten

Datum maart 2010, gewijzigde herdruk
(26 maart 2012 aangepast op het gebruik van
functieën)

Inhoud

1	Inleiding—5
2	Doel, doelgroepen en consequenties voor de tekst—7
2.1	Doelen—7
2.2	Belangrijkste doelgroepen en hoe zij de rapporten lezen—7
2.3	Consequenties voor opbouw en het taalniveau van rapporten—8
3	Rapportonderdelen—11
3.1	Rapporttitel bevat de belangrijkste conclusie—11
3.2	Inhoudsopgave: snelle toegang tot het rapport—12
3.3	Voorwoord van de Inspecteur-generaal—15
3.4	Samenvatting: beknopt en geschikt voor een breed publiek—16
3.5	Inleiding—17
3.5.1	Aanleiding en belang—17
3.5.2	Onderzoeks vragen—18
3.5.3	Onderzoeksmethode en toetsingskader—21
3.6	Conclusies: beperken tot de hoofdlijnen—23
3.7	Handhaving (maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties door inspectie): SMART geformuleerd—25
3.8	Hoofdstukken met resultaten—26
3.9	Eventueel: Beschouwing—28
3.10	Literatuurlijst, bronvermeldingen en voetnoten—29
3.11	Bijlagen en verklarende woordenlijst—30
4	Stijladvies: zakelijk en duidelijk—32
4.1	Algemene richtlijnen—32
4.2	Tabellen en grafieken—33

1 Inleiding

Dit is een handleiding voor het schrijven van **thematisch toezicht (TT)**-rapporten. Een rapport is een van de manieren om de uitkomsten van thematisch toezicht te presenteren. Er zijn echter ook andere mogelijkheden naast of in plaats van een rapport. Soms kan meer bereikt worden door een artikel in een vakblad, een presentatie tijdens een congres of is externe publicatie eigenlijk helemaal niet zinvol en volstaat een intern verslag. En soms is het verstandig een aantal van deze mogelijkheden tegelijk in te zetten. Bureau Voorlichting en Communicatie (V&C) kan hierover adviseren.

De uitgangspunten in deze handleiding zijn toegespitst op TT-rapporten, maar gelden in principe ook voor andere teksten van de inspectie, zoals rapporten over incidenttoezicht of instellingsrapporten in het kader van algemeen toezicht of gefaseerd toezicht.

Hulpmiddel om het schrijven makkelijker en effectiever te maken

Deze handleiding is in de eerste plaats een hulpmiddel voor inspectieteams om efficiënt tot een goed eindproduct te komen. In hoofdstuk 2 is verwoord hoe de rapportopbouw ervoor zorgt dat heel verschillende groepen lezers goed met het rapport uit de voeten kunnen. De handleiding is bruikbaar als naslagwerk voor schrijvers: in hoofdstuk 3 staan uitgangspunten geordend per rapportonderdeel, met algemene tips over de schrijfstijl in hoofdstuk 4. Wie begint aan een thematisch toezichttraject vindt ook voor de start van een project en het projectplan bruikbare adviezen. Bijvoorbeeld over het formuleren van een hoofdvraag en deelvragen, en over de doelgroepen voor het rapport; deze informatie hoort ook thuis in het projectplan.

Constante kwaliteit vraagt om uniformiteit in rapporten

Voor de gezaghebbendheid van de inspectie is het van belang dat inspectierapporten een constante en hoge kwaliteit hebben. De handleiding is daarbij een hulpmiddel, met uitgebreide voorbeelden en uitgangspunten. In de Richtlijn inspectierapporten zijn de eisen die de inspectie aan rapporten stelt samengevat. De effectiviteit van de rapporten staat in de handleiding en de richtlijn voorop. De inspectie wil bij de doelgroepen van de rapporten een effect bereiken – bijvoorbeeld dat er verbeteringen in de kwaliteit van zorg worden doorgevoerd. Het rapport moet zo zijn opgesteld dat het optimaal bijdraagt aan het bereiken van de doelen. Waar de inspectie bij haar werk zoveel mogelijk *evidence based* te werk gaat, gebeurt dat in deze handleiding ook. In de uitgangspunten zijn resultaten van (empirisch) wetenschappelijk onderzoek verwerkt, onder meer op het gebied van gedragsverandering, informatieverwerking en tekstkwaliteit. Elke paragraaf begint met een aantal uitgangspunten; wie meer wil weten kan verder lezen.

2 Doel, doelgroepen en consequenties voor de tekst

2.1 Doelen

TT-rapporten hebben de volgende algemene doelen:

- Inspectierapporten zijn primair gericht op het *bewerkstelligen van verbeteringen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg*.
Het rapport is een van de instrumenten die de inspectie kan inzetten om doelgroepen tot actie aan te sporen. In het rapport kunnen bijvoorbeeld adviezen worden opgenomen of instellingsoverstijgende maatregelen worden voorgeschreven die de inspectie handhaaft.
- Indirect, via de media, dragen de rapporten ook bij aan het *vertrouwen van burgers in (het toezicht op) de gezondheidszorg*.

Vertaald in communicatieve termen zijn TT-rapporten gericht op:

- *Gedragsverandering* bij veldpartijen, beleid en politiek. Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om het ontwikkelen van veldnormen, verbeteringen in individuele instellingen of om invloed op politieke besluitvorming.
- *Gedragsbehoud* bij veldpartijen die het al goed doen.
- *Positieve attitude* bij politiek, burgers en veldpartijen over de bewaking van de kwaliteit van zorg door de inspectie.
- *Informeren* over onderzoeksresultaten die inzicht bieden in de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Hoewel TT-rapporten verslag doen van onderzoek, is het doel een ander dan bij publicaties over bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Deze laatste zijn namelijk niet gericht op gedragsverandering. Dat maakt inspectierapporten tot een bijzonder genre.

2.2 Belangrijkste doelgroepen en hoe zij de rapporten lezen

Voor wie zijn de rapporten bestemd?

Veel inspectierapporten zijn gericht op (een aantal van) de volgende doelgroepen:

- Veldpartijen waar de inspectie toezicht op houdt (raden van bestuur, afdelingsmanagers, beleidsmedewerkers, professionals).
- Koepels, wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen/-groepen, patiëntenorganisaties etc. (bestuur, beleidsmedewerkers).
- Minister, staatssecretaris en departement van VWS.
- Politiek.
- Media.

Burgers via de media doelgroep van TT-rapporten

Door de rapporten op internet te publiceren, zijn ze rechtstreeks toegankelijk voor iedereen die erin geïnteresseerd is. Burgers vormen echter niet de primaire doelgroep van TT-rapporten. Daarvoor is bewust gekozen: het zou de effectiviteit van het rapport kunnen beperken (en dus de kans dat de gewenste gedragsverandering tot stand komt kunnen verkleinen) als het hele rapport gericht wordt op een lekenpubliek. Elk rapport krijgt een beknopte samenvatting in publieksvriendelijke taal die gericht is op geïnteresseerde leken. Deze samenvatting komt ook op internet. Bovendien laat V&C deze samenvatting in het Engels vertalen.

Belangrijkste lezers: besluitvormers

Uit het doel van thematisch toezicht vloeit voort dat de rapporten zich in de eerste plaats richten op *besluitvormers* bij veldpartijen, professionals, en beleid en bestuur. Hierbij gaat het om lezers op managementniveau die beslissen over implementatie van adviezen en maatregelen en hierop door de inspectie aangesproken kunnen worden.

Een kenmerk van deze lezers is dat ze weinig tijd reserveren voor het lezen van dit soort rapporten. Ze zijn vooral geïnteresseerd in de hoofdlijnen. De volgende paragraaf bespreekt de consequenties hiervan voor het rapport.

Rapport toegankelijk maken voor verschillende lezersgroepen

Het rapport moet tevens goed bruikbaar zijn voor lezers die geïnteresseerd zijn in de gedetailleerde onderzoeksresultaten. Dat zijn bijvoorbeeld beleidsmedewerkers die besluitvormers moeten adviseren over de consequenties van het inspectierapport. Of mensen die zich bezighouden met het implementeren van verbeteracties in hun organisatie. Of meer wetenschappelijk ingestelde lezers die graag ook in het kort willen weten wat al bekend was over het thema voordat de inspectie het onderzoek verrichtte, wat het onderzoek toevoegt aan kennis en wat de betekenis van het onderzoek is voor de volksgezondheid.

Sommige lezers zullen heel gericht zoeken naar antwoorden op specifieke vragen. Zo wil een Kamerlid bijvoorbeeld antwoord op de vraag of het aantal mensen in verzorgingshuizen dat te weinig vocht en voeding krijgt, is verminderd, terwijl iemand van een patiëntenorganisatie in hetzelfde rapport zoekt naar informatie over het betrekken van cliënten bij hun zorgplan.

2.3**Consequenties voor opbouw en het taalniveau van rapporten****Lezers met weinig tijd**

Hoewel iedereen die lang met een rapport bezig is geweest het liefst wil dat dit rapport ademloos van inleiding tot en met de laatste pagina gelezen wordt, is de werkelijkheid heel anders. Onderzoek naar leesgedrag van mensen in werksituaties laat zien dat de meeste mensen vooraf een inschatting maken hoeveel tijd ze aan het lezen willen besteden^[1]. Besluitvormers scannen rapporten vaak in een paar minuten – zeker als een rapport deel uitmaakt van een stapel vergaderstukken wordt het heel snel bekeken. In beide gevallen is het zaak voor de schrijver om te zorgen dat de lezers de belangrijkste boodschap niet kunnen ontlopen.

Andere lezers trekken wat meer tijd uit voor het lezen, maar vrijwel niemand leest een rapport integraal. Dat betekent dat mensen selecteren. Ongeveer de helft volgt daarbij de volgorde van de hoofdstukken in het rapport en slaat delen over. De andere helft zoekt actief naar antwoorden op vragen en gaat daarbij kris kras door de tekst heen. Er is weinig voor nodig om het lezen van een rapport in prioriteit te laten zakken. Zo kan een telefoontje er bijvoorbeeld voor zorgen dat iemand die wel van plan was het rapport uit te lezen, dit niet doet. Dat kan tot gevolg hebben dat de belangrijkste boodschap en de gewenste actie niet tot de lezer doordringen en de inspectie haar doel niet bereikt.

Snel de hoofdlijn ontdekken – belangrijkste boodschap kan lezers niet ontgaan

Om ervoor te zorgen dat lezers, ongeacht hun leesstrategie, de belangrijkste boodschap wel uit de tekst halen, zijn de inspectierapporten zo opgebouwd dat de belangrijkste conclusies duidelijk zichtbaar zijn. Dit gebeurt door een combinatie van de volgende middelen:

- Rapporttitel bevat de belangrijkste conclusie.
- De inhoudsopgave leest als een mini-samenvatting.
- Een korte samenvatting (één A4) geeft inzicht in de grote lijn.
- De conclusies, aanbevelingen en opgelegde maatregelen staan direct na de inleiding.

Informatie makkelijk kunnen vinden

De rapportopzet ondersteunt de lezers zoveel mogelijk bij hun selectieproces. Lezers kunnen makkelijk informatie overslaan en snel antwoorden op hun vragen vinden.

Daarvoor zijn onder meer de volgende middelen handig:

- Inhoudsvolle paragraaftitels (die de belangrijkste conclusie of resultaat bevatten).
- Tussenkopjes in de tekst.

Taalniveau

Binnen deze doelgroepen zijn er zowel generalisten (managers bijvoorbeeld) als specialisten voor wie een inspectierapport relevant is. Beiden moeten met het rapport goed uit de voeten kunnen. Als richtlijn geldt dat als het taalniveau vergelijkbaar is met De Volkskrant of NRC Handelsblad, het rapport bruikbaar is voor deze lezersgroepen. De samenvatting hoort publieksvriendelijker te zijn (MBO-niveau).

Tip:

Wie schrijft het rapport? Dat kan de projectleider zijn, maar dat hoeft niet. Ook kunnen taken verdeeld worden. Degene die de resultaten beschrijft, hoeft niet dezelfde persoon te zijn die de conclusies en maatregelen formuleert.

3 Rapportonderdelen

Om de adviezen te verduidelijken, zijn voorbeelden opgenomen. Deze zijn vaak fictief of vrijmoedig geïnspireerd op inspectierapporten.

3.1 Rapporttitel bevat de belangrijkste conclusie

Richtlijn:

- Gebruik een zakelijke titel die lezers, ook als ze zoeken via internet, direct duidelijk maakt waar het rapport over gaat.
- Verwerk de belangrijkste conclusie in de titel.
- Overweeg het gebruik van een ondertitel.
- Vermijd 'speelse' titels.

Heldere onderwerpaanduiding combineren met belangrijkste conclusie

De titel van een rapport is het eerste waarop lezers zich oriënteren. Is dit rapport voor mij interessant? Om die vraag te kunnen beantwoorden, moet de titel eenduidige informatie geven over de inhoud van het rapport. Dat wordt extra belangrijk nu veel mensen informatie zoeken via internet.

Tip:

Welke zoekterm zou u zelf gebruiken als u informatie over uw onderzoek op internet zou zoeken? Verwerk deze in de titel.

Dat 'Informatiebeveiliging' te algemeen is, is duidelijk: dit onderwerp speelt voor alle sectoren en geeft de lezers geen aanwijzing dat het rapport met de zorgsector te maken heeft. Iets specifieker is 'Informatiebeveiliging in GGZ'. Deze titel kan echter evengoed voor een handleiding gelden als voor een toezichtrapport en is daarom ook onvoldoende informatief. Alternatieven die lezers veel meer inzicht geven zijn: 'Informatiebeveiliging schiet in driekwart van de GGZ-instellingen tekort'. Of 'Veiligheid patiëntgegevens in GGZ-instellingen onvoldoende gegarandeerd'.

Het opnemen van de belangrijkste **conclusie in de titel** focust de aandacht van de lezers. Vooral lezers met weinig tijd krijgen zo al meteen de belangrijkste boodschap mee. Een concluderende titel richt ook meer aandacht op de noodzaak veranderingen door te voeren. De titel sluit dan aan bij het doel van thematisch toezicht: kwaliteit en veiligheid van de zorg bevorderen.

Als dit tot een te lange titel leidt, is het goed mogelijk een **ondertitel** te gebruiken. 'Kwaliteitsslag in verpleeghuiszorg sinds 2004. Een derde heeft kwaliteit nog niet op orde.'

De inspectie kan ook reden hebben om puur inventariserend onderzoek te doen. In dat geval moet de titel feitelijk zijn en geen waardeoordeel bevatten. Een voorbeeld van een **feitelijke titel** is de jaarlijks terugkerende rapportage over prestatie-indicatoren in ziekenhuizen 'Het resultaat telt - prestaties van ziekenhuizen in 2008'.

Dilemma's met titels

- Woordspelingen hebben nadelen
Wees voorzichtig met speelse titels en woordspelingen. Ze voldoen vaak niet aan het criterium dat de lezer direct weet waar het rapport over gaat. De titel 'Zorgen voor morgen' zou evengoed de AOW, het milieu als de gezondheidszorg kunnen betreffen en is ook al voor al deze onderwerpen gebruikt. Dat geldt voor veel van de variaties met het woord 'zorg'.
- Vermijden van invuloefering '*kwaliteit van [x] schiet tekort'*
Omdat thematisch toezicht primair wordt gericht op onderwerpen waar de kwaliteit van zorg in het geding is, is het risico dat titels allemaal volgens het volgende stramien worden ingevuld: '*de kwaliteit van [onderwerp x] schiet tekort*'. Vaak is het goed mogelijk preciezer aan te geven waar de knelpunten liggen. Soms kan de focus beter verlegd worden naar de gewenste maatregelen. In de tabel staan enkele voorbeelden.

Toelichting	Voorbeelden titels
Te weinig informatief	Zorg in het gevangeniswezen
Alternatief met conclusie	Te weinig garanties voor verantwoorde zorg aan gedetineerden
Te weinig informatief	Stralende zorg
Alternatief met conclusie	Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd
Te algemene titel	Vrijheidsbeperking in zorginstellingen
Alternatief met conclusie	Vrijheidsbeperking in zorginstellingen komt te vaak voor
Alternatief met gewenste actie	Terugdringen vrijheidsbeperkende maatregelen in zorginstellingen kan en moet
Voorbeeld titel en ondertitel	Quick scan relatie financiën en kwaliteit van zorg in ziekenhuizen. Verbetertrajecten sneuvelen het eerst

3.2 Inhoudsopgave: snelle toegang tot het rapport

Richtlijn:

- Formuleer hoofdstuk- en paragraaftitels zo dat de inhoudsopgave een minisamenvatting vormt van de belangrijkste conclusies en resultaten.
- De hoofdstukken staan in vaste volgorde: na de inleiding volgen conclusies, handhaving, resultaten en eventueel beschouwing.
- Breng niet meer dan twee (2.2) of maximaal drie niveaus (2.2.4) van hoofdstuk- en paragraaftitels aan. Ongenummerde tussenkopjes horen niet in de inhoudsopgave.
- Nummer alleen de kern van het rapport (inleiding tot en met het laatste hoofdstuk). Voorwerk (voorwoord, inhoudsopgave en samenvatting) en nawerk (literatuurlijst, bijlagen) krijgen geen hoofdstuknummer.
- Geef bijlagen een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn.

Functies: zicht op grote lijn en makkelijk informatie kunnen vinden

Voor lezers heeft een inhoudsopgave twee functies: de grote lijn moet snel zichtbaar zijn en hij vormt een aanknopingspunt voor het vinden van informatie. Een goede inhoudsopgave faciliteert de lezers. Dit vraagt om informatieve hoofdstuk- en paragraaftitels en een vormgeving die deze functies ondersteunt (duidelijk onderscheid tussen hoofdstukken, paragrafen en subparagrafen).

Standaard hoofdstukindeling

Elk thematisch rapport heeft grofweg dezelfde opbouw, waarbij de hoofdstukken een vaste volgorde hebben:

- Voorwoord van de Inspecteur-generaal
- Samenvatting
- 1 Inleiding
- 2 Conclusies
- 3 Handhaving
- 4 Resultaten (eventueel meerdere hoofdstukken)
- 5 (eventueel) Beschouwing
- Literatuurlijst
- Bijlagen

Als dit de complete inhoudsopgave is van elk inspectierapport, dan is de schrijver snel klaar, maar de lezer krijgt zo geen enkele aanwijzing over de inhoud van het rapport. De inhoudsopgave biedt de inspectie een extra kans om te zorgen dat de belangrijkste boodschap snel tot de lezers doordringt, door titels te formuleren die de belangrijkste conclusies of resultaten bevatten.

Als er paragrafen worden onderscheiden, is het niet erg als de hoofdstuktitels een indicatie vormen van het soort informatie (zoals 'Resultaten'). De paragraaftitels moeten dan wel de inhoudelijke kern van de paragraaf weergeven, bijvoorbeeld '*10% instellingen voert risicoanalyse uit als onderdeel inkoopproces*' of '*Grote verschillen in beleid stralingspreventie*'.

De informatieve titels geven lezers een kapstok om de informatie uit het rapport aan op te hangen. Zo beklijft de informatie beter en wordt het zoeken naar specifieke informatie vergemakkelijkt.

Toelichting	Voorbeeld inhoudsopgave
Voorwerk: niet nummeren	Inhoudsopgave Voorwoord Inspecteur-generaal Samenvatting
Kern: genummerde hoofdstukken	1. Inleiding 1.1 Aanleiding en belang 1.2 Onderzoeks vragen 1.3 Onderzoeks methode en toetsingskader
	2. Conclusies 2.1 Algemene conclusie: gespecialiseerd verpleegkundige draagt bij aan betere zorgkwaliteit 2.2 Toegankelijkheid gespecialiseerde zorg voor patiënten verbetert 2.3 (...)
	3. Handhaving 3.1 Maatregelen 3.2 Aanbevelingen 3.3 Vervolgacties inspectie
	4. Resultaten: beschrijving aard en aantal gespecialiseerd verpleegkundigen in cure 4.1 Inventarisatie van soorten gespecialiseerd verpleegkundigen 4.2 (...)
	5. Resultaten: beoordeling kwaliteit van zorg 5.1 Toelichting gehanteerde beoordelings criteria 5.2 Taken en verantwoordelijkheden vrijwel overal vastgelegd 5.3 (...)
	(Eventueel) Beschouwing
Nawerk: niet nummeren	Literatuurlijst Bijlage 1: Verantwoording onderzoeks methode Bijlage 2: Scoretabel per bezocht ziekenhuis

Veel voorkomende problemen in inhoudsopgaven

- *Indelingsfout: onderverdeling in één deel*
Een hoofdstuk of (sub)paragraaf die wordt onderverdeeld moet logischerwijs uit minstens twee onderdelen bestaan.

Indelingsfout	Goede onderverdeling
Onderverdeling in een deel	Geen onderverdeling
4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.1.1 Afbouwschema's ontbreken bij tweederde van de instellingen 4.2 Alternatieven voor medicatie	4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.2 Alternatieven voor medicatie Of: meer onderdelen maken
	4.1 Frequent gebruik medicatie als vrijheidsbeperkende maatregel 4.1.1 Weinig besef dat medicatie vrijheidsbeperkende maatregel is 4.1.2 Afbouwschema's ontbreken bij tweederde van de instellingen 4.2 Alternatieven voor medicatie

- *Inhoudsloze titels*

Voor een schrijver blijven er soms restjes over die wel een plaats in het rapport verdienen maar niet direct bij andere onderwerpen horen. Zo komen vaak titels als 'Algemeen', 'Overig' of 'Slotwoord' in een rapport terecht. Deze geven de lezers echter geen enkele clou over de inhoud en zouden daarom niet gebruikt moeten worden.

Nietszeggende titels	Informatieve titels
Problemen	Problemen bij implementatie van taakherschikking in ziekenhuizen
Kwaliteitszaken	Kwaliteitsbeleid bij 20% instellingen niet operationeel en geborgd
Algemeen	Inventarisatie van de aangetroffen medische hulpmiddelen

3.3 Voorwoord van de Inspecteur-generaal

Richtlijn:

- Gebruik het voorwoord om informatie op te nemen die buiten het eigenlijke onderzoek ligt. Bijvoorbeeld: toelichting op de totstandkoming, het agenderen van een politiek gevoelig onderwerp, het uitlichten van een opvallend resultaat.
- Maak er geen samenvatting van het rapport van.
- Het voorwoord biedt ruimte voor een persoonlijke noot en wordt ondertekend door de Inspecteur-generaal.
- Houd het beknopt (maximaal één A4).

Persoonlijk accent

Het voorwoord is de plek voor informatie die niet tot het eigenlijke onderzoek behoort, maar er wel aan gerelateerd is. Juist omdat het voorwoord losstaat van de kern van het rapport biedt het de vrijheid om een meer persoonlijke noot of visie op te nemen. Dat wordt benadrukt omdat het is ondertekend door de Inspecteur-generaal. Het rapport bevat geen aparte brief voor de minister. Hiervoor dient de voorhangnota.

Wat past goed in een voorwoord?

- Een opvallend element uit het rapport extra te belichten.

Opvallend resultaat accentueren

Een van de opvallende resultaten in dit onderzoek is het tempo waarin verbeteringen zijn doorgevoerd. Instellingen gaven in gesprekken met senior inspecteurs aan dat het inspectierapport uit 2007 de noodzakelijke duw in de rug was om aan structurele verbeteringen te werken. Dat dit ook zo snel tot zulke goede resultaten heeft geleid, verdient een compliment.

- Reflectie op de aanleiding voor het rapport of de totstandkoming ervan. Als het rapport tot stand is gekomen door bijdragen van meerdere partijen is het voorwoord de plaats om hier iets over op te nemen.

Toelichting op totstandkoming onderzoek

De inspectie was al gestart met een onderzoek naar verkoop via internet van onveilige medische hulpmiddelen toen kort na elkaar twee dodelijke incidenten plaatsvonden met particulier aangeschafte tilliften. De grote media-aandacht hiervoor heeft de druk vanuit de Tweede Kamer opgevoerd om snel actie te ondernemen. In overleg met de staatssecretaris is besloten deze incidenten mee te nemen in het lopende onderzoek.

- Hoewel de inspectie politiek neutraal moet zijn, kan er wel behoefte bestaan om politieke of beleidsmatige aandacht voor bepaalde onderwerpen te stimuleren. In het voorwoord kan de inspectie de discussie voeden.

Onderwerpen agenderen

Dit rapport laat zien dat er een groeiende groep mensen is in Nederland die zichzelf niet goed kan redden en niet op eigen kracht de benodigde zorg krijgt. Tegelijkertijd wordt in het beleid meer de nadruk op zelfbeschikking en keuzevrijheid gelegd. Als er geen aanvullende maatregelen getroffen worden om kwetsbare groepen te beschermen, vreest de inspectie dat het nog moeilijker wordt om voor deze groep adequate zorg te organiseren.

Bij zakelijke rapporten wordt het voorwoord vaak door lezers overgeslagen. Of dat voor de TT-rapporten van de inspectie ook geldt, is niet bekend. De mogelijkheid dat lezers het voorwoord overslaan, betekent dat er geen informatie in moet staan die noodzakelijk is om het rapport goed te kunnen begrijpen – die hoort in de kern van het rapport thuis. Een tweede consequentie is dat de inspectie er niet automatisch van uit moet gaan dat de uitspraken uit het voorwoord doordringen tot de doelgroep. Dat geldt zeker voor onderwerpen waarover de inspectie de discussie wil entameren. Daarvoor moeten ook andere communicatiemiddelen ingezet worden. Bureau V&C kan hierover adviseren.

3.4

Samenvatting: beknopt en geschikt voor een breed publiek

Richtlijn:

- Schrijf de samenvatting zo dat deze los van het rapport te lezen is en begrijpelijk is voor leken.
- De samenvatting moet lezers snel inzicht geven in belang, methode en conclusies van het onderzoek.
- Houd het beknopt (maximaal één A4), volledigheid is geen doel.
- Gebruik geen tussenkopjes en noten.

Beknopt en gericht op een breed publiek

De samenvatting geeft lezers snel inzicht. Volledigheid is geen doel, het gaat echt om de grote lijn. Een beknopte samenvatting volstaat (maximaal één A4). De opbouw van de inspectierapporten maakt het mogelijk dat lezers die na de samenvatting iets meer willen weten, zich kunnen beperken tot inleiding en conclusies. Wie echt in de details geïnteresseerd is, leest ook de hoofdstukken met resultaten en bijlagen.

Uitgangspunt is dat de samenvatting los van het rapport te begrijpen is voor leken. Dat betekent dat er geen vaktermen in staan (of dat ze toegelicht zijn). Zo kan de samenvatting ook goed functioneren op de website van de inspectie en is zij meteen een goede basis voor een persbericht.

3.5

Inleiding

Richtlijn:

Geeft in de inleiding antwoord op drie lezersvragen. Deze moeten makkelijk terug te vinden zijn in afzonderlijke paragrafen:

- Waarom voert de inspectie onderzoek uit? Deze vraag wordt beantwoord in de paragraaf 'Aanleiding en belang'.
- Bedenk of er actuele ontwikkelingen zijn die het vermelden waard zijn.
- Wat onderzoekt de inspectie? Dit wordt uitgewerkt in de paragraaf 'Onderzoeks vragen'.
 - Baken het onderzoek scherp af met de hoofdvraag en eventueel deelvragen.
 - Stel nooit ja/nee-vragen.
- Hoe is het onderzoek uitgevoerd? Het antwoord hierop staat in de paragraaf 'Onderzoeks methode en toetsingskader'.
 - Beschrijf de onderzoeks methode en het toetsingskader beknopt.
 - Vermeld de periode waarin data verzameld zijn.
 - Zet een uitgebreide verantwoording van de onderzoeks methode in een bijlage.
 - Beschrijf een uitgebreide toelichting op het toetsingskader eventueel bij Resultaten.

3.5.1

Aanleiding en belang

De inleiding opent met de **aanleiding** voor het thematisch toezicht. Vaak heeft de inspectie reden om te veronderstellen dat de kwaliteit of de veiligheid van de zorg in het geding is. Door meldingen en incidenten, of signalen die (senior)inspecteurs tijdens inspectiebezoeken opvangen. Of bijvoorbeeld omdat analyses van het gefaseerd toezicht wijzen op toenemende risico's. In de laatstgenoemde gevallen geeft de aanleiding voor het toezicht ook meteen het **belang** aan van het onderzoek: verminderen van risico's. In alle rapporten moet het belang expliciet aangegeven worden.

Thematisch onderzoek kan ook meer oriënterend van aard zijn. Bijvoorbeeld om meer inzicht te krijgen in potentieel risicovolle ontwikkelingen. Ook dan moet expliciet aangegeven worden waarom het belangrijk is dat de inspectie hier onderzoek naar verricht.

Tip:

Neem niet klakeloos aanleiding en belang over uit het projectplan. Soms zijn er actuele ontwikkelingen die het belang van het onderzoek onderstrepen, maar nog niet bekend waren bij aanvang van het project.

Aanleiding en belang	
Aanleiding	Medische apparatuur wordt steeds vaker in de zorg thuis gebruikt. Patiënten en mantelzorgers leren complexe apparatuur te gebruiken, bijvoorbeeld voor dialyse of pijnstilling. De inspectie weet van meldingen uit instellingen waar met dezelfde apparatuur gewerkt wordt, dat er met enige regelmaat incidenten plaatsvinden – al dan niet met ernstige gevolgen voor de patiënt. Uit de thuiszorg ontvangt de inspectie zelden of nooit dergelijke meldingen, wat niet betekent dat er geen incidenten plaatsvinden.
Belang	Als de trend om zorg meer naar huis te verplaatsen doorzet, is het voor de patiëntveiligheid van groot belang dat dit op een verantwoorde manier gebeurt. Op dit moment ontbreekt echter het inzicht in de risico's van en waarborgen voor het gebruik van complexe apparatuur thuis.
Aanleiding: eerder onderzoek	In 2001 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek gedaan naar de kwaliteit en toegankelijkheid van Intensive Care-afdelingen voor kinderen (PICU). De inspectie constateerde toen dat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van PICU-plaatsen onvoldoende was. Daarnaast was ook het transport van ernstig zieke kinderen niet goed geregeld, liet de acute opvang van ernstig zieke kinderen in een algemeen ziekenhuis te wensen over en was de regionale samenwerking niet gestructureerd. Naar aanleiding van het inspectie-onderzoek zijn veel maatregelen uitgevoerd. De inspectie wil met dit vervolgonderzoek weten of deze maatregelen het gewenste effect sorteren.
Belang	

3.5.2 Onderzoeks vragen

Hoofdvraag: wat is er precies onderzocht?

Als duidelijk is waarom inspectieonderzoek nodig is, is de volgende vraag die lezers hebben: wat is precies onderzocht? Dat wordt duidelijk in de hoofdvraag en de daarvan afgeleide deelvragen. De hoofdvraag is de overkoepelende vraag waar het rapport in de conclusie antwoord op geeft. Die vraag moet voldoende specifiek zijn, zodat hij niet meer en niet minder dekt dan wat in het rapport wordt beschreven. We kiezen voor de vraagvorm in plaats van een beschrijvende doelformulering, omdat een vraag dwingt om preciezer te zijn over het te verwachten resultaat.

Veel voorkomende problemen met hoofdvragen

- Ja/nee-vraag
Het antwoord op de hoofdvraag is de conclusie. Daarvoor volstaat 'ja' of 'nee' nooit. Als de vraag is 'Voldoet de kwaliteit van zorg?' en het antwoord is 'nee', dan moet ook duidelijk worden wat er dan ontbreekt zodat verbetering mogelijk is. Dat betekent dat er een nauwkeuriger vraag geformuleerd kan worden.
- Te vage formuleringen
Wees alert op termen als 'bekijken' of 'proberen' in de hoofdvraag. Dat zijn signalen dat niet scherp is afgebakend waar het onderzoek over gaat. Ze geven de indruk dat de inspectie onzeker is over haar doel.

Voorbeelden van veelvoorkomende fouten in hoofdvragen	
Te breed	Hoe kan de kwaliteit van de gehandicaptenzorg verbeteren?
Goede hoofdvraag	In hoeverre werken instellingen voor gehandicaptenzorg systematisch aan het monitoren en verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg?
Onnодig onzeker en vaag	Met dit onderzoek probeert de inspectie meer inzicht te krijgen in de ketenzorg voor kankerpatiënten.
Goede hoofdvraag	In hoeverre is de kwaliteit en veiligheid van de ketenzorg voor kankerpatiënten geborgd?
Ja/nee vraag	Komt gunstbetoon ook voor bij producenten van medische hulpmiddelen?
Goede hoofdvraag	Welke vormen van gunstbetoon worden gebruikt door producenten van medische hulpmiddelen en welke invloed hebben zij op het inkoopproces in ziekenhuizen?

Relatie hoofdvraag en conclusie

In inspectierapporten kunnen verschillende soorten hoofdvragen beantwoord worden. Elk type vraag leidt tot een ander type conclusie waarin het antwoord op de hoofdvraag kernachtig is geformuleerd.

Meestal gaat het bij thematisch toezicht om **evaluerend onderzoek**: in hoeverre voldoen instellingen of zorgprocessen aan wettelijke of veldnormen? Wat is de kwaliteit van zorg in een bepaalde sector? Het antwoord hierop in de conclusie is een inspectieoordeel, dat onderbouwd wordt met feitelijke resultaten in de hoofdstukken die daarna volgen.

Evaluerende hoofdvraag	
Hoofdvraag	In hoeverre zijn de kwaliteit en veiligheid van de ketenzorg voor chronisch zieken beter gewaarborgd dan in 2004? Het onderzoek richt zich primair op diabetes, CVA en jeugdreuma.
Conclusie	Ketenzorg voor chronisch zieken komt minder voortvarend van de grond dan wenselijk is; de kwaliteit en veiligheid zijn – op een paar uitzonderingen na – niet structureel geborgd. Voor een aantal aandoeningen is de situatie ten opzichte van 2004 zelfs verslechterd.
Hoofdvraag	In hoeverre voldoen producenten van medische hulpmiddelen aan hun wettelijke verplichtingen om post-marketing surveillance uit te voeren?
Conclusie	Producenten voldoen op grote schaal niet aan de wettelijke verplichting tot post-marketing surveillance. Dit leidt tot onnodige en soms ernstige veiligheidsrisico's voor gebruikers van medische hulpmiddelen.
Hoofdvraag (omvat tevens het toetsingskader)	In welke mate voldoen particuliere verpleeghuizen aan de normen voor verantwoorde zorg?
Conclusie	De spreiding in kwaliteit en patiëntveiligheid in particuliere verpleeghuizen is groot. Er is geen relatie tussen een hoge eigen bijdrage van de bewoners en het bieden van verantwoorde zorg.

Een enkele keer is het doel van een TT-traject primair **beschrijven** van de huidige situatie. Bij dergelijke inventariserende rapporten past een feitelijke conclusie.

Beschrijvende hoofdvraag	
Hoofdvraag	Welke potentieel risicovolle geneesmiddelen worden via internet verkocht en hoe verlopen de handelsstromen?
Conclusie	De handel van geneesmiddelen via internet concentreert zich op dit moment op lifestyle-producten zoals seksgerelateerde middelen, partydrugs, doping en middelen tegen overgewicht en kaalheid. Handelsstromen beperken zich zelden tot Nederland, wat het toezicht hierop sterk bemoeilijkt.
Hoofdvraag	Hoe en in welke mate worden domotica in de langdurige zorg gebruikt?
Conclusie	Dit onderzoek wijst uit dat domotica-toepassingen steeds meer hun weg vinden in de langdurige zorg. Ze worden veel gebruikt voor monitoring van cliënten en soms kunnen ze medewerkers vervangen. Opvallend is dat de technische mogelijkheden leidend lijken bij de aanschaf, en niet de mate waarin domotica voorzien in de zorgbehoefte van cliënten.

Tip:

Een beschrijvend onderzoek is soms vooral voor de inspectie zelf van belang. Is het nodig om het onderzoek te publiceren? En zo ja, moet het dan in de vorm van een thematisch rapport, of kan het bijvoorbeeld ook in de vorm van een artikel?

Bij incidenten toezicht is het doel om verbeteringen te bewerkstelligen bij een instelling of organisatie. **Gedragsverandering** kan ook het hoofddoel zijn van thematisch toezicht, als duidelijk sprake is van ernstige risico's. Dan geeft de conclusie weer welke maatregelen instellingen moeten nemen, of – minder dwingend – adviseert de inspectie over alternatieven of voorbeeldpraktijken. Aanbevelingen en handhavingsacties bij dit type rapport richten zich op de implementatie van verbeteracties of op andere vervolgacties.

Op gedragsverandering gerichte hoofdvraag	
Hoofdvraag	Hoe kunnen gemeenten de effectiviteit van de preventieve gezondheidszorg de komende vier jaar aantoonbaar vergroten?
Conclusie	Het resultaat van dit thematisch toezicht is een breed gedragen beoordelingskader dat gemeenten zelf kunnen toepassen om bij hun problemen aansluitende effectieve interventies te selecteren en uit te voeren. De komende vier jaar – de looptijd van de gemeentelijke gezondheidsnota's – geldt als implementatieperiode. Na 2013 handhaalt de inspectie op grond van de criteria in dit beoordelingskader.

Deelvragen

De hoofdvraag valt vaak uiteen in een aantal deelvragen waarop het onderzoek antwoord geeft. Deelvragen zijn vooral wenselijk als de hoofdvraag nog onvoldoende duidelijkheid creëert over wat precies onderzocht wordt. Deelvragen brengen meer structuur in het onderzoek aan en dwingen tot nadere afbakening wat wel en niet onderzocht is om de hoofdvraag te beantwoorden. Ook voor deelvragen geldt dat ja/nee-vragen vermeden moeten worden.

Hoofdvraag uitwerken in deelvragen	
Hoofdvraag	Wat zijn de effecten van taak herschikking in de zorg voor patiënten met hartfalen op de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid?
Deelvragen	<ul style="list-style-type: none">- Welke vormen van taak herschikking komen voor in de hartfalenketen?- Hoe zijn verantwoordelijkheden en bevoegdheden belegd?- Welke effecten van taak herschikking op kwaliteit van zorg registreren ziekenhuizen zelf en wat zijn hiervan de uitkomsten?- Welke verschillen zijn er tussen ziekenhuizen met en zonder taak herschikking, gemeten naar indicatoren voor verantwoorde zorg bij hartfalen?
Hoofdvraag	In hoeverre is gemeentelijk preventiebeleid voor alcohol, depressie en overgewicht afgestemd op de lokale situatie en conform de kwaliteitscyclus geborgd?
Deelvragen	<ul style="list-style-type: none">- Wat zijn prevalentiecijfers voor de landelijke preventietema's alcohol, depressie en overgewicht?- In hoeverre beschrijven gemeentelijke gezondheidsnota's de lokale situatie voor deze thema's?- In hoeverre maken gemeenten gebruik van evidence based interventies?- In hoeverre wordt de effectiviteit van interventies gemonitord en geëvalueerd?

3.5.3 Onderzoeks methode en toetsingskader

Richt onderzoeks methode op publiek van niet-onderzoekers

De methode die gevuld wordt om de hoofdvraag te beantwoorden, wordt in het laatste deel van de inleiding beschreven. Dit hoeft geen wetenschappelijke verhandeling te zijn – liever niet zelfs. Dan haken de belangrijkste lezers, de besluitvormers en mensen die de aanbevelingen moeten uitvoeren, snel af. De methodebeschrijving in de inleiding moet direct te begrijpen zijn voor iemand die niets weet van statistiek en geavanceerde onderzoeks methoden. Vermijd daarom methodologisch jargon ('gestratificeerde steekproef', 'variantieanalyse'). Is een uitgebreide verantwoording van de methode en het verloop van het onderzoek wenselijk, dan kan deze als bijlage opgenomen worden. In de bijlage mag meer voorkennis verondersteld worden.

Onderzoeksperiode vermelden

Inspectieonderzoek heeft nogal eens een lange doorlooptijd. Om de resultaten goed te kunnen interpreteren is het belangrijk in de inleiding aan te geven wanneer (jaar én maand) de data verzameld zijn.

Methode van onderzoek	
Onderzoeks methode	De inspectie heeft op basis van de scores op de kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen een selectie gemaakt van 8 ziekenhuizen die over de hele linie goed scoren, 8 uit de middencategorie, en 8 met een gemiddeld lagere score. Het Nivel heeft in opdracht van de inspectie een vragenlijst ontwikkeld die aan de afdelingen Spoedeisende Hulp (SEH) van deze 24 ziekenhuizen is toegestuurd. Daarnaast heeft de inspectie uit elke groep 3 SEH-afdelingen een onaangekondigd bezoek gebracht.
Onderzoeksperiode	De gegevens voor dit onderzoek zijn verzameld tussen mei en oktober 2009.
Onderzoeks methode	Voor de ontwikkeling van de kwaliteitsindicatoren is gebruik gemaakt van meldingen en ervaringen tijdens inspectiebezoeken. Daarnaast is literatuur-onderzoek verricht naar risico's die het gebruik van domotica in de zorg voor dementerenden met zich mee kan brengen. Deze bevindingen zijn getoetst in een expertmeeting met zowel verpleegkundigen en verzorgenden uit verpleeghuizen en thuiszorg, mantelzorgers, verpleeghuisdirecteuren, koepelorganisaties, verpleeghuisartsen en wetenschappers.
Onderzoeksperiode	De onderzoeksgegevens zijn verzameld tussen december 2007 en augustus 2008.
Te veel jargon	Er is een gestratificeerde steekproef getrokken van 60 locaties uit 400 instellingen waar toezichtbezoeken zijn aangelegd. Stratificatie betrof ruraal of stedelijk gebied en wel of geen BOPZ-aanmerking. Sommige cellen zijn te klein om formeel significanties over te mogen berekenen, daarom worden trends gesignaleerd.
Alternatief	De inspectie heeft bij 60 locaties toezichtbezoeken aangelegd. De helft van deze locaties heeft een BOPZ-aanmerking. Om een vergelijking tussen stad en landelijk gebied mogelijk te maken, is gezorgd voor een evenredige verdeling tussen locaties in stedelijk en landelijk gebied.

Toetsingskader

Vaak kan de beschrijving van de onderzoeks methode gecombineerd worden met het toetsingskader: de wetgeving en/of veldnormen die de beoordelingscriteria voor het onderzoek leveren. Dit is de legitimatie van het onderzoek. Soms sluit het toetsingskader beter aan bij de hoofdvraag, dan is het een goed alternatief het toetsingskader daar te vermelden.

In de inleiding kan het toetsingskader op hoofdlijnen beschreven worden. Concrete normen passen in de hoofdstukken met resultaten of in de bijlagen.

Toetsingskader	
Toetsingskader	De inspectie hanteert indicatoren uit het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg als toetsingskader voor dit onderzoek. In het Kwaliteitskader zijn relevante wettelijke normen geconcretiseerd.
Combinatie onderzoeks methode en toetsingskader	<p>Het onderzoek is in twee fasen uitgevoerd: diepte-interviews met betrokkenen in enkele instellingen voor gehandicaptenzorg, gevolgd door een vragenlijst die is verspreid onder alle instellingen.</p> <p>In de eerste fase zijn 9 instellingen bezocht: 3 instellingen die goed scoorden in het gefaseerd toezicht, 3 met gemiddelde scores en 3 met scores onder het gemiddelde. Er zijn individuele gesprekken gevoerd met verzorgenden, verpleegkundigen, artsen (arts verstandelijk gehandicapten en huisarts), bewoners en/of hun vertegenwoordigers, en directieleden. Dit waren open interviews om zoveel mogelijk informatie over de kwaliteit en veiligheid van de zorg te verkrijgen.</p> <p>Door de interviews in combinatie met de resultaten van gefaseerd toezicht kon de vragenlijst gefocust worden op in de praktijk veel voorkomende knelpunten waarbij wettelijke normen over kwaliteit van zorg in het geding zijn. Het gaat hierbij naast de Kwaliteitswet zorginstellingen ook om de Wet Bopz en de Wet BIG.</p>

3.6 Conclusies: beperken tot de hoofdlijnen

Richtlijn:

- Gebruik paragraaftitels en tussenkopjes die conclusies bevatten.
- Noem eerst de vraag en dan de bijbehorende conclusie.
- Begin het hoofdstuk met de algemene conclusie (de hoofdvraag en het antwoord hierop).
- Noem alleen de belangrijkste conclusies. Zijn het er meer dan vijf, dan is het vaak mogelijk ze te clusteren.
- Zorg dat de conclusies controleerbaar zijn en voortvloeien uit de resultaten.

Begin met de algemene conclusie

Lezers met weinig tijd willen direct in het begin van de conclusies het antwoord op de hoofdvraag lezen. Dit is de algemene conclusie van het rapport. Hierin geeft de inspectie ook een algemeen oordeel over de stand van zaken. Als er ernstige kwaliteitsproblemen zijn gesigneerd, is het belangrijk dit ook in de conclusie duidelijk te formuleren. Als conclusies te voorzichtig of in bedekte termen geformuleerd zijn, dan hebben instellingen minder reden verbeteringen door te voeren.

De aard van de conclusie wordt bepaald door de aard van de hoofdvraag. In de vorige paragraaf staan voorbeelden van hoe hoofdvraag en conclusies op elkaar aansluiten.

Algemene conclusie	
Antwoord op hoofdvraag	Sinds 2002 is de kwaliteit van de kinder-intensive-care-units meetbaar toegenomen. De aanbevelingen die de inspectie toen heeft gedaan zijn uitgevoerd en hebben het gewenste resultaat gehad. (...)
Geen duidelijk oordeel. Geen urgentiebesef.	Dit onderzoek laat zien dat huisartsen nog niet altijd voldoen aan de normen voor telefonische bereikbaarheid bij spoedoproepen. Er zijn wel de nodige initiatieven om dit probleem bespreekbaar te maken binnen de beroepsgrondslag.
Conclusie bevat duidelijk oordeel. Urgentie wordt duidelijk.	Dit onderzoek laat zien dat patiënten die met spoed een huisarts nodig hebben, geen enkele garantie hebben dat ze een praktijk via de spoedlijn kunnen bereiken. De inspectie vindt dit onaanvaardbaar. (...)

Conclusies: beperkt aantal kernachtige uitspraken op hoofdlijnen

Beperk de conclusies tot de hoofdlijnen. Voor inspectierapporten geldt dat met name van belang is waar zorgwekkende en waar positieve ontwikkelingen gesigneerd zijn. Niet elk resultaat hoeft tot een conclusie te leiden. Als dat wel gebeurt, ontstaan er vaak te veel en te gedetailleerde conclusies. Als conclusies met veel impact voor het veld worden afgewisseld door relatief onbelangrijke conclusies op detailniveau, doen de laatste afbreuk aan de gezaghebbendheid van het rapport. Zorg daarom voor een beperkt aantal relevante conclusies. En begin – na de algemene conclusie – met de belangrijkste conclusie.

Conclusies van wisselend niveau	
Belangrijkste conclusie is achteraan verstopt	<p>De inspectie komt tot de volgende conclusies:</p> <p>Bij de bereiding van de geneesmiddelen vindt niet altijd de verplichte dubbelcheck plaats. Hierdoor is het mogelijk dat onder- of overdosering niet wordt opgemerkt.</p> <p>Bij het transport van de apotheek naar de afdeling zijn geen onrechtmachtheden geconstateerd.</p> <p>Patiënten lopen ernstige risico's bij de toediening van de medicatie. Toediening gebeurt veelal door onbevoegden. Kennis over de medicatie (samenstelling, dosering, bijwerkingen, risico's) ontbreekt ook bij de verpleegkundigen die wel bevoegd zijn deze medicijnen toe te dienen.</p> <p>Toelichting</p> <p>Een snelle lezer zal bij conclusie 2 kunnen afhaken en denken dat er geen ernstige problemen zijn. De belangrijkste conclusie is 3, die zou vooraan moeten staan. De eerste conclusie kan op een hoger plan getild worden door aan te geven dat kwaliteitsborging in de apotheek onvoldoende is, met de ontbrekende dubbelcheck als voorbeeld. De tweede conclusie hoort niet thuis in de conclusies; vermelding bij de resultaten volstaat.</p>

Tip:

Zijn er meer dan vijf conclusies geformuleerd? Check of ze allemaal relevant zijn voor besluitvormers. Zo ja, is het mogelijk conclusies samen te voegen of op een iets hoger abstractieniveau te formuleren?

Conclusies vloeien direct voort uit de resultaten

De conclusies moeten controleerbaar zijn; het zijn de gevolgtrekkingen van de inspectie die direct voortvloeien uit de resultaten. De resultaten beschrijven wat de inspectie aantreft of signaleert op basis van het onderzoek (dus feitelijk en controleerbaar). De conclusie bevat het oordeel van de inspectie over grote lijnen uit de resultaten. Dat geldt overigens niet voor alle typen rapporten. Als het om puur beschrijvend onderzoek gaat, is de conclusie ook feitelijk.

Tip:

De conclusies in een rapport geven ook inzicht in een (nieuwe) stand van zaken. Het kan goed bijdragen aan het profiel van de inspectie om bij de conclusies aan te geven wat al bekend was over het thema vóór het onderzoek, welke toegevoegde waarde het onderzoek heeft en wat de betekenis van het onderzoek is voor de volksgezondheid.

3.7 Handhaving (maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties door inspectie): SMART geformuleerd

Richtlijn:

- Formuleer maatregelen en aanbevelingen SMART: wie moet wat doen binnen welke termijn?
- Noem concrete deadline (bijvoorbeeld uiterlijk 1 oktober 2009) en hanteer voor alle maatregelen zoveel mogelijk dezelfde deadline.
- Zet de belangrijkste maatregelen vooraan.
- Cluster maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties inspectie per doelgroep.
- Geef aan welke vervolgacties de inspectie onderneemt.

Handhaving als apart hoofdstuk

Als service aan de lezers staan de maatregelen, aanbevelingen en vervolgacties van de inspectie in een apart hoofdstuk. Op die manier kunnen zij snel vinden welke maatregelen de inspectie oplegt en welke aanbevelingen ze moeten overwegen en welke acties de inspectie nog neemt. Voor dit doel is een indeling naar doelgroepen het meest praktisch (minister, instellingen, koepelorganisaties verzekeraars etc.). Als het om veel maatregelen en aanbevelingen gaat, is het verstandig een onderverdeling in paragrafen te maken. Is dit niet het geval, dan volstaan tussenkopjes om de structuur te verduidelijken.

Voor alle duidelijkheid: **maatregelen** zijn activiteiten die de inspectie oplegt aan onder toezicht gesteld; zij moeten die binnen een aangegeven termijn uitvoeren. Bij het niet uitvoeren van maatregelen kan de inspectie sancties opleggen.

Aanbevelingen zijn (dringende) adviezen van de inspectie aan onder toezicht gesteld of personen en instanties/organisaties die niet onder het toezicht van de

IGZ vallen zoals de bewindslieden of brancheorganisaties. Bij het niet opvolgen van aanbevelingen kan de inspectie geen sancties opleggen.

Vervolgacties van de inspectie zijn activiteiten van de inspectie om het uitvoeren van maatregelen of het opvolgen van aanbevelingen te volgen. Ze moeten altijd duidelijk zijn geformuleerd, bijvoorbeeld: 'Over een half jaar bezoekt de inspectie de twaalf onderzochte ziekenhuizen om opnieuw te controleren'.

Maak duidelijk wie wat wanneer moet doen (SMART)

Maatregelen moeten SMART geformuleerd worden, zodat geadresseerden weten wie wat binnen welke termijn moet doen. Daarnaast moet ook duidelijk zijn hoe de inspectie hierop toeziet. De afkorting staat voor *specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden*. Noem dus een concrete deadline (datum) en hanteer voor de verschillende maatregelen zoveel mogelijk dezelfde deadline.

SMART maatregelen	
Niet SMART	Er moeten maatregelen getroffen worden om seksuele intimidatie op de werkvloer te verminderen.
Wel SMART <u>Wie</u> is aanspreekbaar? <u>Wat</u> moet gebeuren? (voldoende concreet zodat het ook controleerbaar wordt) Binnen welke <u>termijn</u> ? Hoe houdt inspectie <u>toezicht</u> ?	Raden van Bestuur moeten voor 1 juni 2010 zorgen voor een operationeel beleid en gedragscode voor het voorkomen van seksuele intimidatie tussen medewerkers en cliënten, en tussen cliënten onderling. De inspectie controleert dit steekproefsgewijs en via het gefaseerd toezicht.

3.8 Hoofdstukken met resultaten

Richtlijn:

- Zorg voor een logische indeling van de resultaten in hoofdstukken en paragrafen. Bijvoorbeeld door te groeperen per vraagstelling of per type inspectieobject.
- Gebruik paragraaftitels en tussenkopjes die de belangrijkste resultaten bevatten.
- Begin elke paragraaf met een samenvatting van het belangrijkste resultaat.
- Beschrijf de resultaten in de verleden tijd.
- Resultaten moeten controleerbaar en feitelijk zijn. Waardeoordeelen horen hier niet thuis.
- Gebruik tabellen en grafieken die zelfstandig leesbaar zijn met een heldere titel en legenda.

Een of meer hoofdstukken met resultaten?

Soms zijn de resultaten te omvangrijk om in één hoofdstuk op te nemen. Dan ontstaat er een waterhoofd in het rapport: een hoofdstuk dat aanzienlijk groter is dan de andere hoofdstukken. Dat maakt het voor de lezers moeilijker om informatie te vinden. Het is dan verstandiger de resultaten over meer hoofdstukken te verspreiden.

Er zijn veel verschillende indelingsprincipes mogelijk voor de resultaten. Indelen blijft een kwestie van logisch nadenken. Vaak is het zinvol een indeling te kiezen die ook verband houdt met de (deel)vragen en conclusies die getrokken moeten worden. Een hoofdstukindeling die bijvoorbeeld grote en kleine ziekenhuizen onderscheidt, is alleen handig als daar ook conclusies aan verbonden worden. De volgende voorbeelden kunnen ter inspiratie dienen.

Indelingsprincipes voor resultatenhoofdstukken	
Verband met deelvragen uit de inleiding	<p>Deelvragen:</p> <p>Hoe verloopt de beantwoording van reguliere en van spoedoproepen bij huisartsen?</p> <p>Hoe verloopt de beantwoording van reguliere en van spoedoproepen bij huisartsenposten?</p> <p>Vertaling naar hoofdstukken:</p> <p>4. Resultaten: Beoordeling telefoonbeantwoording huisartsen</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 Responstijd bij reguliere en spoedoproepen: helpt haalde normen niet 4.2 Kwaliteit van de telefonische triage wisselde sterk 4.3 Monitoring en feedback door de huisarts bij kwart geborgd <p>5. Resultaten: Beoordeling telefoonbeantwoording huisartsenposten</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Responstijd reguliere en spoedoproepen verbeterd sinds 2005 5.2 (...)
Proces dat patiënt doorloopt	<p>4. Resultaten: Intake en informatievoorziening over de opname</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 Intakeprotocollen ontbreken veelal 4.2 (...) <p>5. Resultaten: Uitvoering van de behandeling</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 (...) 5.2 (...) <p>6. Resultaten: Ontslag en nazorg</p>

Resultaten moeten feitelijk en controleerbaar zijn

De hoofdstukken met resultaten zijn een feitelijke beschrijving van wat de inspectie aantreft. Als er **normen** zijn, kan de inspectie toetsen in hoeverre deze nageleefd worden. Het resultaat dat een bepaald deel van de zorgaanbieders een norm overschrijdt, is een **feitelijke constatering**: iemand die het onderzoek herhaalt, zal hetzelfde resultaat vinden. In de conclusie kan hier desgewenst een waardoordeel over uitgesproken worden ('De inspectie vindt de overschrijding van de norm onaanvaardbaar'). Waardeoordelen horen niet in de resultaten thuis. We gebruiken dan ook niet meer het woord 'bevindingen' voor dit hoofdstuk, om de suggestie te vermijden dat dat we er in dat hoofdstuk ook iets van 'vinden'. Zijn er geen toetsbare normen beschikbaar, dan moet in het rapport duidelijk gemaakt worden waarom welke gegevens zijn verzameld en hoe de inspectie dit beoordeelt.

Resultaten	
Norm beschikbaar	De beroeps groep heeft bepaald dat chirurgen minimaal 40 van deze ingrepen per jaar moeten uitvoeren. Deze norm werd niet gehaald in zeven van de twintig ziekenhuizen die deze ingreep toepassen.
Geen norm beschikbaar	Er zijn geen normen beschikbaar over de vereiste ervaring die specialisten met deze behandeling moeten hebben om hem verantwoord zelfstandig te kunnen uitvoeren. Daarom heeft de inspectie geïnventariseerd hoe vaak deze behandeling wordt uitgevoerd per ziekenhuis en per specialist, en hoe ziekenhuizenborgen dat de behandeling op veilige en verantwoorde wijze wordt uitgevoerd.

Tip:

Maak van de resultaten eerst een powerpointpresentatie voor ze uitgeschreven worden. Dat helpt kort en krachtig te formuleren en is een handige basis om met bijvoorbeeld de programmadirecteur vooraf conclusies en maatregelen te bespreken.

Relatie met afzonderlijke instellingsrapporten

De inspectie publiceert steeds vaker afzonderlijke instellingsrapporten op internet. Beleid is dat we instellingsrapporten die in het kader van een TT zijn opgesteld openbaar maken via internet. De resultaten in een TT-rapport moeten tot de afzonderlijke instellingen herleidbaar en controleerbaar zijn. Dat wil zeggen dat iemand die alle afzonderlijke rapporten bekijkt en de resultaten verzamelt, niet met heel andere uitkomsten geconfronteerd kan worden dan in het geaggregeerde rapport.

De risicoscores van afzonderlijke instellingen moeten – zo mogelijk – inzichtelijk worden gemaakt door daar ‘op naam’ in het TT-rapport over te rapporteren. Hoe dat moet, staat in §3.11 van deze handleiding.

Maak het makkelijk voor lezers met weinig tijd

Ook hier is het belangrijk om lezers met weinig tijd te faciliteren: **zet de belangrijkste resultaten** vooraan en verwerk ze zoveel mogelijk in titels of **tussenkopjes**. Voor deze titels en kopjes geldt: ook in de verleden tijd en met zo min mogelijk werkwoorden. Let er op dat resultaten feitelijk zijn en geen concluderende oordelen of aanbevelingen bevatten.

Ook **tabellen en grafieken** zijn handig om snel inzicht in de resultaten te krijgen. Uitgeschreven tekst met veel cijfers leest niet prettig. De eisen aan tabellen en grafieken staan in hoofdstuk 4.

3.9**Eventueel: Beschouwing****Richtlijn:**

- Niet elk rapport heeft een beschouwingshoofdstuk nodig; bedenk goed wat het toevoegt.
- Gebruik een beschouwing om resultaten in perspectief te plaatsen, consequenties van (tekortkomingen van) de gehanteerde onderzoeksmethode te benoemen, nieuwe ontwikkelingen te schetsen of dilemma's voor veld of inspectie te beschrijven.
- Formuleer een titel die lezers een goed beeld geeft van de inhoud. Komen er verschillende onderwerpen aan de orde die even belangrijk zijn, gebruik dan alleen de titel ‘Beschouwing’.
- Met de resultaten vormt de inhoud van een beschouwingshoofdstuk input voor de conclusies.

Niet-feitelijke aanvulling op de resultaten

Er zijn situaties waarin het wenselijk is om de resultaten van het onderzoek in een ander perspectief te plaatsen of aanvullende informatie te geven. Bijvoorbeeld omdat er nieuwe wetgeving in ontwikkeling is. Of omdat er sinds de data van het onderzoek zijn verzameld relevante ontwikkelingen in het veld zijn. Of er is behoefte om de gehanteerde onderzoeksmethode kritisch te beschouwen, bijvoorbeeld omdat een lage respons ertoe leidt dat het onderzoek niet representatief is. Deze informatie past niet in de feitelijke hoofdstukken met resultaten, maar kan wel van invloed zijn op de conclusies die de inspectie aan het onderzoek verbindt. Het

bespreken van dergelijke informatie kan in een afzonderlijk hoofdstuk na de resultaten.

Informatieve titel

Probeer een informatieve titel te vinden, bijvoorbeeld: 'Beschouwing: Dilemma's voor algemene ziekenhuizen door opkomst privéklinieken'. Of: 'Beschouwing: Ervaringen inspectie met inzet 'mystery patients' positief' of 'Beschouwing: Kanttekeningen bij de certificeringseis'. Zijn er verschillende onderwerpen die aan de orde komen die even belangrijk zijn, gebruik dan alleen de titel 'Beschouwing'.

3.10

Literatuurlijst, bronvermeldingen en voetnoten

Richtlijn:

- Neem alle gebruikte literatuur op in een literatuurlijst, conform de Vancouver-stijl.
- Gebruik eindnoten voor de literatuurlijst.
- Gebruik voetnoten voor internet- en databaseverwijzingen.
- Verwijs naar elke bron minstens één keer in de tekst.

Literatuur en andere gebruikte bronnen

De literatuurlijst hoort bij het nawerk van het rapport: hij komt achter de genummerde hoofdstukken. De literatuurlijst wordt niet alleen gebruikt door lezers die meer willen weten; ze biedt voor ingewijden ook een beeld van de actualiteit van de gebruikte inzichten. Neem alleen bronnen op in de lijst waarnaar ook in de tekst verwezen wordt.

Tegenwoordig zullen steeds vaker andere bronnen dan literatuur gebruikt worden, bijvoorbeeld informatie van internet of digitale databases. De internet- en databaseverwijzingen moeten via een voetnoot in de tekst opgenomen worden.

Voor de literatuurlijst werkt de inspectie volgens de Vancouver-stijl.

De Vancouver-stijl maakt gebruik van eindnoten. Hierbij worden titels op de literatuurlijst niet alfabetisch geordend, maar in de volgorde waarin ze in de tekst aan de orde komen. Nummers in de tekst (in superschrift) verwijzen naar de lijst van aangehaalde werken aan het eind van de publicatie. Bij verwijzing naar meerdere bronnen tegelijkertijd, worden opeenvolgende nummers gescheiden door een koppelteken [2-3] en niet-opeenvolgende nummers door een komma [2,6].

Voorbeeld:

In deze studie tonen de auteurs aan dat separatie schadelijke psychische effecten heeft^[3].

Titelbeschrijvingen

Hieronder staan voorbeelden van de titelbeschrijvingen van een aantal belangrijke soorten bronnen zoals die in het verwijssysteem van Vancouver gangbaar zijn.

Titelbeschrijvingen	
Boek met een auteur	Bakker CL. De natuur gaat achteruit. Meppel: Boom; 1989.
	Auteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Boek met meerdere auteurs	Meerloo M van, Wiersma S. Scholeksters. Groningen: Johan Jansen; 2002.
	Auteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Bundel met bijdragen van meerdere auteurs	Achterhuis H, redacteur. De maat van de techniek. Baarn: AMBO; 1992.
	Redacteur(s), redacteur(s). Titel. Plaats: Uitgeverij; jaar van uitgave..
Tijdschriftartikel	Sande T. van der. Verzekeringen noteren genetische effecten. Zeno 1993.
	Auteur(s). Titel. Tijdschrifttitel jaartal.
Artikel in een bundel	Witsenburg F. Het paargedrag van wandelende takken. In: Barst JP, redacteur. Huisdieren en hun hormonen. Groningen: Johan Jansen; 2002.
	Auteur(s). Titel. In: redacteur(s), redacteur(s). Titel. Plaats: Uitgever; jaar van uitgave.
Online bron	Putten S van. Werkgelegenheid en risico's beheersen het debat over biotechnologie. Internet site Europese gemeenschap 1997. Beschikbaar via: www.dds.nl/~ecbn/europa_van_morgen/archief/evm_nr7/bio.htm . Geraadpleegd 5 november 1998.
	Auteur(s). Titel van de tekst/bron. Titel van het volledige werk [evt. online tijdschrift of online boek] jaartal; evt. jaargang. Beschikbaar via: URL. Geraadpleegd volledige datum

3.11 Bijlagen en verklarende woordenlijst

Richtlijn:

- Voorzie elke bijlage van een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn.
- Neem – zo mogelijk – een bijlage op waarin door categorisering de risicoscores van de beoordeelde instellingen inzichtelijk worden gemaakt.
- Neem een verklarende woordenlijst op als een rapport over een specialistisch onderwerp gaat of noodgedwongen veel afkortingen bevat.

Bijlagen

Bijlagen zijn heel handig om de kern van het rapport beknopt en overzichtelijk te houden. Gedetailleerde gegevens die niet voor alle lezers van belang zijn, kunnen geschikt zijn om in een bijlage op te nemen. Dat geldt bijvoorbeeld voor een uitgebreidere methodologische verantwoording, of tabellen met gedetailleerde onderzoeksresultaten.

Geef elke bijlage een informatieve titel en nummer de bijlagen als het er meer zijn. Bijlagen komen met titel en nummer terug in de inhoudsopgave.

Bijlage met risicoscores beoordeelde instellingen

Neem een bijlage op waarin door categorisering de risicoscores van de beoordeelde instellingen inzichtelijk worden. Deze bijlage is mogelijk als het TT-rapport

gebaseerd is op informatie uit door instellingen ingevulde vragenlijsten of inspectiebezoeken. De risicoscores van beoordeelde instellingen in een TT-rapport moeten herleidbaar en controleerbaar zijn. Van inspectiebezoeken in het kader van TT hoort daarom altijd een afzonderlijk instellingsrapport te worden opgemaakt, dat via de website openbaar wordt.

Een geschikte methode voor categorisering van de risicoscores van de beoordeelde instellingen is om eerst uit te leggen op grond van welke criteria we tot een bepaalde risico-inschatting komen:

Mate van risico	Beoordelingscriteria
Instellingen met geen tot gering risico	- (...) - (...)
Instellingen met gering tot matig risico	- (...) - (...)
Instellingen met verhoogd risico	- (...) - (...)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	- (...) - (...)

Vervolgens per risicotegorie aangeven welke bezochte instellingen daar onder vallen:

Mate van risico	Instellingen (in alfabetische volgorde per risicotegorie)
Instellingen met geen tot gering risico	- (naam instelling, locatie/afdeling te plaats) - (...)
Instellingen met gering tot matig risico	- (...) - (...)
Instellingen met verhoogd risico	- (...) - (...)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	- (...) - (...)

Tenslotte aangeven hoe ons handhavingsbeleid er per risicotegorie uitziet. Dit moet uiteraard sporen met de (vervolg)acties van de inspectie in hoofdstuk 3 over Handhaving.

Mate van risico	Handhavingsbeleid
Instellingen met geen tot gering risico	- (...)
Instellingen met gering tot matig risico	- (...)
Instellingen met verhoogd risico	- (...)
Instellingen met hoog tot zeer hoog risico	- (...)

Meer gedetailleerde informatie per instelling mag ook, zolang het niet leidt tot een ranglijst.

4 Stijladvies: zakelijk en duidelijk

De inspectie ontleent gezag aan de kwaliteit van het inspectiewerk. De verbeterde inspectiemethodiek maakt het mogelijk steeds transparanter te zijn over de werkwijze. Deze transparantie moet ook tot uiting komen in de schrijfstijl: duidelijk zeggen wat de inspectie constateert en verwacht van andere partijen. Niet om de zaken heen draaien door omslachtig taalgebruik. Een zakelijke stijl is niet archaïsch of te invloedend.

In het vorige hoofdstuk is de basis gelegd voor transparante en effectieve rapporten: de structuur van het rapport speelt hierbij een cruciale rol. De formulering kan dit effect versterken, zoals ook blijkt uit de vele voorbeelden in het vorige hoofdstuk.

4.1 Algemene richtlijnen

- Verwijs naar de eigen organisatie als 'de inspectie' (kleine letter) of de IGZ. Gebruik in elk hoofdstuk de eerste keer voluit Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Schrijf zakelijk, duidelijk en actief (beperk 'worden' en 'zullen'). Dat past bij een moderne en transparante inspectie. Niet passend is archaïsch (ouderwets) of emotioneel taalgebruik.
- Vermijd afkortingen zoveel mogelijk. Ze verminderen de leesbaarheid van de tekst sterk. Soms zijn afkortingen bekender dan de volledige term, dan is de afkorting beter. De eerste keer moet de afkorting voluit geschreven worden.
- Spreek de lezers niet aan, en verwijs ook niet naar de inspectie met 'wij'. Alleen in het voorwoord zou dat wel passen, omdat dit door de Inspecteur-generaal persoonlijk ondertekend wordt.
- Gebruik voor veel spelling- en stijlkwesties de adviezen uit *Schrijfwijzer* van Jan Renkema (SDU, 2005). Daarmee sluit de inspectie aan bij veel andere overheden.
- Voor tips zie de *schrijfwijzer van de rijksoverheid*:
http://intranetigz/documenten/1231690/schrijfwijzer_rijksoverheid.pdf

Voorbeelden van taal- en stijlkwesties	
Schrijf in actieve vorm Vermijd archaïsch taalgebruik	Vermijd zoveel mogelijk worden en zullen moeten in plaats van dienen die in plaats van welke
Blijf zakelijk (vermijd emotioneel geladen taal)	niet: 'De instelling is er helaas niet in geslaagd om tijdig aan de eisen te voldoen.' wel: 'De instelling is er niet in geslaagd tijdig aan de eisen te voldoen.'
Getallen en procenten volgens Renkema's Schrijfwijzer	<ul style="list-style-type: none"> - Getallen onder de twintig en tien-, honderd en duizendtallen worden in de regel voluit geschreven. - Uitzondering zijn exacte mededelingen, zoals onderzoeksresultaten (13 ziekenhuizen), procenten (15 procent c.q %), data (5 mei 2010) of temperatuur (6 graden). - 38 procent of 38% mag beide van de Schrijf-wijzer. Wees hierin wel consequent per rapport. In tabellen is het %-symbool praktischer. - Het is vaak niet mooi een zin met een cijfer te beginnen. Doe dit niet: '..gehanteerd. 26 procent van de ziekenhuizen.' Wel: '..gehanteerd. Van de ziekenhuizen was 26 procent.' '..gehanteerd; 26 procent van de ziekenhuizen.'

4.2 Tabellen en grafieken

Tabellen en grafieken moeten los van de tekst in het rapport te begrijpen zijn. Daartoe is een **titel**, en bij grafieken ook een **legenda**, onontbeerlijk. Bij tabellen staat de titel boven de tabel; bij grafieken en andere figuren eronder. Tabellen en grafieken worden afzonderlijk genummerd (Tabel 1, 2 etc en Figuur 1, 2 etc).

Tabellen en grafieken hebben een eenvoudige opmaak. Voor voorbeelden van goede tabellen en grafieken: zie het voorbeeldrapport in het Handboek Toezicht op intranet.

Lever tabellen, grafieken en figuren los aan (in Excel).

Tabellen

- Nummer tabellen in dezelfde volgorde als waarin ze in de tekst worden genoemd (Tabel 1, 2 etc). Controleer of elke tabel ook daadwerkelijk in de tekst voorkomt.
- Zet boven elke tabel van een korte, maar informatieve titel.
- Vermeld altijd de noemer, bij voorkeur achter de titel (n = ...).
- Maak een tabel niet op met tabs en spaties, maar gebruik de tabelfunctie van Word.
- Zet een nadere uitleg niet in de kop, maar in de tekst.
- Gebruik binnen de tabel geen onnodige horizontale en verticale lijnen.
- Vermeld niet zowel absolute cijfers als percentages. Gebruik geen percentages bij een n < 100. Zet het %-teken alleen in de legenda, niet achter elk cijfer.
- Vermeld de bron bij gebruik van gegevens van anderen.

Figuren

- Nummer figuren in dezelfde volgorde als waarin ze in de tekst worden genoemd (Figuur 1, 2 etc). Controleer of elke figuur ook daadwerkelijk in de tekst voorkomt.
- Voorzie elke figuur van een kort, maar informatief onderschrift.
- Vermeld altijd de noemer, bij voorkeur achter het onderschrift ($n = \dots$)
- Vermeld de bron bij gebruik van gegevens van anderen.
- Zorg ervoor dat afbeeldingen goed reproduceerbaar zijn en voldoende detail bevatten. Lever ze aan als jpg-bestand.

Doc. 2.124



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

www.igz.nl

Richtlijn Inspectierapporten



Richtlijn

Inspectierapporten

De belangrijkste adviezen en eisen aan inspectierapporten (TT, IT, RT) zijn samengevat per rapportonderdeel.

Gebrauk bij het schrijven van een rapport altijd het juiste rapport-sjabloon/werkdocument!

Gewijzigde herdruk

Utrecht, maart 2013

Inhoud

Inleiding

Rapportonderdelen	
Titel	1
Inhoudsopgave	2
Voorwoord Inspecteur-generaal	3
Samenvatting	4
Inleiding	5
Conclusies	6
Handhaving	7
Hoofdstukken met resultaten	8
Eventueel: beschouwing	9
Literatuurlijst, bronvermelding, voetnoten	10
Bijlagen	11
Stijladvies	12

Inleiding	5
------------------	---

Ieder inspectierapport – of het nu een thematoezichtrapport (TT) is – is een incidententoezichtrapport (IT) of een risicoindicatortoezichtrapport (RT) – is een visitekaartje van de inspectie. De <i>core business</i> van de inspectie is het verbeteren van de naleving van regels, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden waardoor risico's op gezondheidsschade verminderen. De focus is veilige zorg. Inspectierapporten zijn voor de inspectie een belangrijk instrument om invloed uit te oefenen op ondertoezichtstaanden, beleidsbepalende instanties, zorgverzekeraars en burgers. Daarom moeten deze rapporten aan hoge kwaliteitsseisen voldoen.	5
Ieder inspectierapport moet herkenbaar zijn als een product van een moderne handhavingorganisatie die als kernwaarden deskundig, doortastend en duidelijk hanteert. In alle rapporten onderscheidt de inspectie daarom consequent de gevonden feiten (resultaten), de oordelen die de inspectie daarvan verbindt (conclusies) en de handhaving die de inspectie als gevolg daarvan inzet. De herkenbaarheid zit niet alleen in het format voor rapporten, maar ook in de terminologie en de zakelijke schrijfstijl. Ieder rapport moet bovendien herleidbaar zijn tot onze missie: naleving bevorderen, gezondheidschade beperken.	6
Voor de gezaghebbendheid van de inspectie is het van belang dat inspectierapporten een constante en hoge kwaliteit hebben. De inspectie wil bij de doelgroepen van de rapporten een effect bereiken – bijvoorbeeld dat ondertoezichtstaanden de naleving van regels, (beroeps)normen of richtlijnen verbeteren waardoor er minder risico's op gezondheidsschade zijn. Het rapport moet <i>zo zijn</i> opgesteld dat het optimaal bijdraagt aan het bereiken van de doelen.	7
Waar de inspectie bij haar werk zoveel mogelijk <i>evidence based</i> te werk gaat, gebeurt dat in de Handleiding inspectierapporten ook. In de uitgangspunten zijn resultaten van (empirisch) wetenschappelijk onderzoek verworkt, onder meer op het gebied van gedragsverandering, informatieverwerking en tekstkwaliteit. De handleiding is in de eerste plaats een hulpmiddel voor inspecteurs om efficiënt tot een goed eindproduct te komen, een TT-, IT- of RT-rapport dat de naleving bevordert waardoor risico's op gezondheidsschade verminderen. In deze richtlijnen zijn de belangrijkste adviezen en eisen aan inspectierapporten samengevat per rapportonderdeel.	8

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie- rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Richtlijnen	Voorbeeld
Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie- rapporten				
Titel §3.1	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik een zakelijke titel die lezers, ook als ze zoeken via internet, direct duidelijk maakt wat de hoofdboodschap van de inspectie is. Suggesties: <ul style="list-style-type: none"> • Verwerk hoofdboodschap in titel. • Leg nadruk op verbinding met doel en missie van de inspectie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informatiebeveiliging schiet in meerderheid GGZ-instellingen tekort. - Inspectie legt verbetermaatregelen op na douchincident in verpleeghuis. - Onvoldoende vakbekwaam personeel risico voor bewoners verpleeghuis E. te H. huisartsenposten onvoldoende alert op kindermishandeling. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tussenkopjes horen niet in de inhoudsopgave. - Nummer alleen de kern van het rapport (inleiding tot en met het laatste hoofdstuk). - Voorwerk (voorwoord, inhoudsopgave en samenvatting) en nawerk (literatuurlijst, bijlagen) krijgen geen hoofdstuknummer. - Geef bijlagen een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn. 	<p>3.2 Aanbevelingen (gebruik tussenkopjes om per doelgroep te clusteren)</p> <p>3.3 Vervolgfases inspectie</p> <p>4 Resultaten (eventueel meer hoofdstukken)</p> <p>4.1 (paragraaftitels met belangrijkste resultaten)</p> <p>(...)</p> <p>5 Beschouwing (facultatief bij alle type rapporten)</p> <p>Literatuurlijst Bijlage 1: (informatieve titel) Bijlage 2: (...)</p>
Inhoudsopgave §3.2	<ul style="list-style-type: none"> - Formuleer hoofdstuk- en paragraaftitels zo dat de inhoudsopgave een mini-samenvatting vormt van de belangrijkste conclusies en resultaten. - Hanteer een vaste volgorde van hoofdstukken: na de inleiding volgen conclusies, handhaving, resultaten en eventueel beschouwing. - Breng als regel niet meer dan twee (2,2) niveaus van hoofdstuk- en paragraaftitels aan. In uitzonderingsgevallen en als de situatie daarom vraagt, kunnen maximaal drie niveaus (2.2.4) worden gebruikt. Ongenummerde 	<p>Inhoud</p> <p>Voorwoord van de inspecteur-generaal (bij IT, complex of politiek/maatschappelijk relevant IT en geaggregaat IT)</p> <p>Samenvatting (niet bij instellingsgericht RT)</p> <p>1 Inleiding</p> <p>2 Conclusies</p> <p>2.1 (paragraaftitels bevatten conclusie)</p> <p>3 Handhaving</p> <p>3.1 Maatregelen (gebruik tussen-</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Voorwoord niet nodig in alle typen rapporten. Wel in IT-rapporten, complexe of politiek/maatschappelijk IT en geaggregaat RT. - Benut het voorwoord om de hoofdboodschap kracht bij te zetten op bestuurlijk/strategisch niveau. - Gebruik het voorwoord om informatie op te nemen die 	<p>Zie de voorbeelden in §3.3.</p> <p>- Opvallend resultaat accentueren, compliment geven.</p> <p>- Toelichting op aanleiding en tostandkomming IT-rapport.</p> <p>- Reflectie op toestand-koming IT-rapport.</p> <p>- Onderwerpen agenderen.</p> <p>- Een persoonlijke oproeping weergeven.</p>

Rapportonderdeel	Voorbeeld	Richtlijnen	Richtlijnen	Rapportonderdeel
verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	buiten het eigenlijke onderzoek ligt. Bijvoorbeeld: toelichting op de aanleiding tot het onderzoek, agenderen van een politiek gevoelig onderwerp, uitleggen van een opvallend resultaat, oproepen van partijen om iets te doen of iets te laten, innemen van standpunten of ventileren van visies en opinies, complimenteren van een branche, sector of beroeps-groep.	<ul style="list-style-type: none"> Een bestuurlijk/strategische passage opnemen. Maak van het voorwoord geen samenvatting van het rapport. Benut het voorwoord voor een persoonlijke noot en laat het voorwoord ondertekenen door de inspecteur-generaal. Formuleer het voorwoord op bestuurlijk/strategisch niveau. Houd het beknopt (maximaal één A4). 	<ul style="list-style-type: none"> zoeken de handhaving. Hanteer een volgorde van onderwerpen die de lezer uitnodigt om verder te lezen. Houd het beknopt (maximaal één A4), volledigheid is geen doel. Gebruik geen tussenkopjes en noten. 	<p>Inleiding §3.5</p> <p>Aanleiding en belang</p> <p>Medische apparatuur wordt steeds vaker in de zorg thuis gebruikt. Patiënten en mantelzorgers leren complexe apparatuur te gebruiken, bijvoorbeeld voor dialyse of pijnstilling. De inspectie weet van meldingen uit instellingen waar met dezelfde apparatuur gewerkt wordt dat er met enige regelmaat incidenten plaatsvinden – al dan niet met ernstige gevolgen voor de patiënt. Uit de thuiszorg ontvangt de inspectie zelden of nooit dergelijke meldingen, wat niet betekent dat er geen incidenten plaatsvinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Waarom voert de inspectie onderzoek uit? Deze vraag wordt beantwoord in de paragraaf ‘Aanleiding en belang’. Bedenk of er actuele (politieke, maatschappelijke) ontwikkelingen zijn die het vermelden waard zijn. <ul style="list-style-type: none"> Geef indien mogelijk het belang aan dat de burger, patiënt en client bij dit onderzoek hebben (minder risico’s op gezondheidschade).
verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten				
Samenvatting				
		§3.4		

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie- rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Richtlijnen	Voorbeeld
Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie- rapporten				

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld
Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld

- worden op in de praktijk veel voorkomende knelpunten waarbij wettelijke normen over kwaliteit van zorg in hergelding zijn.
- Het gaat hierbij naast de Kwaliteitswet zorginstellingen ook om de Wet Bopz en de Wet BIG.
- Conclusies §3.6**
- Zorg dat de lezer op grond van een conclusie het beeld krijgt van een deskundige, doortastende en duidelijke inspectie.
 - Wees duidelijk aan het begin van het hoofdstuk 'Conclusies':
 - Herhaal aan het begin van het hoofdstuk kort de onderzoeks-vragen in kader.
 - Begin het hoofdstuk als het kan met een algemene conclusie.
- De conclusies moeten – gezamenlijk – een antwoord zijn op de onderzoeks-vragen.
- Gebruik paragraaftitels en aansprekende tussenkopjes die conclusies bevatten.
 - Zorg ervoor dat de conclusies daadwerkelijke oordelen zijn van de inspectie en geen herhaling van de feitelijke resultaten.
- 2 Conclusies spoedlijn onaanvaardbaar**
- Dit onderzoek laat zien dat patiënten die met spoed een huisarts nodig hebben geen enkele garantie hebben dat ze een praktijk via de spoedlijn kunnen bereiken. De inspectie vindt dit onaanvaardbaar.
- (...)
- 2.1 Onbereikbaarheid spoedlijn onaanvaardbaar**
- Dit onderzoek laat zien dat patiënten die met spoed een huisarts nodig hebben geen enkele garantie hebben dat ze een praktijk via de spoedlijn kunnen bereiken. De inspectie vindt dit onaanvaardbaar.
- (...)

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld

- Vermeld alleen de belangrijkste conclusies. Zijn het er meer dan vijf, dan is het vaak mogelijk te clus-teren.
- Handhaving §3.7**
- Laat de maatregelen een logisch gevolg zijn van de resultaten en conclusies.
 - Dus geen lichte maatregelen bij ernstige tekortkomingen in het nalevingsgedrag of bij ernstige risico's op gezond-heidsschade.
 - Maak het nemen van maatregelen inzichtelijk door expliciet gebruik te maken van het maatregelenindi-catieschema uit het IGZ-handhavingsskader 2008.
 - Gebruik voor de formule-ring van de maatregelen de terminologie van de maat-regelenpiramide uit het MJB 2012-2015 (p.56).
 - Formuleer maatregelen en aanbevelingen SMART: wie moet wat doen binnen welke termijn? Dat betekent specificatie en concrete-rijsing van de geadresseerde, – De inspectie brengt in 2010 steekproefgewijs aan
- 3 Handhaving**
- 3.1 Maatregelen Voor zorginstellingen**
- Corrigerende maatregel: Raden van Bestuur moeten voor 1 juni 2010 zorgen voor operationeel beleid en een gedragscode voor het voor-komen van seksuele intimi-datie tussen medewerkers en cliënten, en tussen cliënten onderling. De inspectie controleert dit steekproefgewijs en via het gefaseerd toezicht.
 - (...)
- 3.2 Aanbevelingen Voor de minister van VWS**
- (...)
- 3.3 Vervolgacties inspectie**
- (...)

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Richtlijnen	Voorbeeld
Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten				
Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten				

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie- rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Richtlijnen	Voorbeeld
Eventueel: Beschouwing §3:9		<p>Stel vast of het rapport een beschouwingshoofdstuk nodig heeft; het is niet verplicht om een beschouwing in een rapport op te nemen.</p> <p>Een beschouwing moet duidelijke meerwaarde hebben en mag geen herhaling zijn van informatie die al elders in het rapport is opgenomen.</p> <p>Een beschouwing dient om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de feiten in een context te plaatsen; • geactualiseerde informatie te geven; • lopende discussies te schetsen; • nuances aan te brengen; • consequenties van (tekortkomingen van) de gehanteerde onderzoeksmethode te benoemen; • nieuwe of komende ontwikkelingen te schetsen; • oordelen nader te verklaren; • standpunten toe te lichten; • handelwijzen te expliciteren; • dilemma's voor veld of inspectie te beschrijven. 	<p>6 Beschouwing:</p> <p>dilemma's voor algemene ziekenhuizen door de opkomst van privéklinieken</p> <p>In deze studie tonen de auteurs aan dat separateschadelijke psychische effecten heeft [3].</p> <p>Zie de voorbeelden van titelbeschrijvingen per bronsoort in §3:10.</p>	<p>Literatuurlijst, bronvermelding, voetnoten §3:10</p> <p>Neem alle gebruikte literatuur op in een literatuurlijst, conform de Vancouverstijl (titel hieronder).</p> <p>Gebruik eindnoten voor de literatuurlijst.</p> <p>Gebruik voetnoten voor internet- en databaseverwijzingen.</p> <p>Verwijs naar elke bron minstens één keer in de tekst</p> <p>Bijlagen</p> <p>Voorzie elke bijlage van een informatieve titel en nummer ze als het er meer zijn.</p> <p>Neem – zo mogelijk – een bijlage op waarin door categorisering de risicoscores van de beoordeelde instellingen inzichtelijk worden gemaakt.</p> <p>Als de beschouwing aan geen van deze criteria voldoet, neem hem dan niet op.</p> <p>– Schrijf de beschouwing vanuit een helikopterview.</p> <p>– Formuleer een titel die lezers een goed beeld geeft van de inhoud.</p>

Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld	Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	Richtlijnen	Voorbeeld
Stijladvies Hoofdstuk 4	<ul style="list-style-type: none"> – Verwijs naar de eigen organisatie als ‘de inspectie’ (kleine letter) of de IGZ. – Gebruik in elk hoofdstuk de eerste keer voluit inspectie voor de Gezondheidszorg. – Schrijf zakeilig, duidelijk en actief (beperk ‘worden’ en ‘zullen’). Dat past bij een moderne handhavingsorganisatie. Niet passend is archaïsch (ouderwets), ambtelijk of emotioneel taalgebruik. – Vermijd afkortingen zoveel mogelijk. Ze verminderen de leesbaarheid van de tekst sterk. Soms zijn afkortingen echter bekender dan de volledige term, dan is de afkorting beter. De eerste keer moet de afkorting voluit geschreven worden. – Spreek de lezers niet aan, en verwijs ook niet naar de inspectie met ‘wij’. Alleen in het voorwoord zou dat wel passen omdat dit door de inspecteur-generaal persoonlijk ondertekend wordt. – Vermijd onderzoeks- en handhavingsjargon. 	<p>Actief taalgebruik in plaats van ‘worden’ en ‘zullen’.</p> <p>‘moeten’ in plaats van ‘dienen’</p> <p>‘die’ in plaats van ‘welke’</p> <p>Niet: ‘Helaas is de instelling er niet in geslaagd om ...’</p> <p>Maar: ‘De instelling is er niet in geslaagd om ...’</p>	Rapportonderdeel verwijzing naar § in Handleiding inspectie-rapporten	<ul style="list-style-type: none"> – Gebruik zo weinig mogelijk Engelse termen; meestal is er een Nederlandse term voor. Als een Engelse term nodig is, zet die dan cursief. – Gebruik voor veel spelling- en stijlkwesties de adviezen uit Schrijfwijzer van Jan Renkema (SDU, 2005). Daarmee sluit de inspectie aan bij veel andere overheden. – Voor tips zie de schrijfwijzer van de rijksoverheid: http://intranetigz/documenten/1231690/schrijfwijzer_rijksoverheid.pdf 	<p>Gebruik zo weinig mogelijk Engelse termen; meestal is er een Nederlandse term voor. Als een Engelse term nodig is, zet die dan cursief.</p> <p>Gebruik voor veel spelling- en stijlkwesties de adviezen uit Schrijfwijzer van Jan Renkema (SDU, 2005). Daarmee sluit de inspectie aan bij veel andere overheden.</p> <p>Voor tips zie de schrijfwijzer van de rijksoverheid: http://intranetigz/documenten/1231690/schrijfwijzer_rijksoverheid.pdf</p>

Doc. 2.124

Gewijzigde herdruk

Utrecht, maart 2013

Voor
gerechtvaardigd
vertrouwen
in verantwoorde
zorg



Datum
14 maart 2011

DB 11/55

nota ter besluitvorming

Aan	DB				
Van	10.2.e	en	10.2.e	Telefoonnummer	Kamernummer
Kopie					
Onderwerp	Stroomlijning soorten publicaties IGZ				

Aanleiding

Het is niet volledig duidelijk in welke gevallen de IGZ welke soort publicaties hanteert en welke procedures daarvoor gelden. De afgelopen periode is een aantal IGZ-onderzoeken in de vorm van een (brief)rapport, nota of advies naar de minister gegaan zonder duidelijke (afstemmings)procedures en formats, die wel voorhanden zijn met betrekking tot TT-rapporten. Deze nota beoogt de vorm en het proces van dit soort publicaties eenduidig te regelen. Dat komt de kwaliteit ten goede, waar nodig worden collega-HI's en staven betrokken en het voorkomt onnodige vertraging en irritatie door onduidelijkheden. Bovendien bevordert een gerichte keuze van publicatievorm het effect van onze toezichtbevindingen. In november 2009 is eerder gesproken over stroomlijning van de soorten publicaties binnen de IGZ en is het destijds PPR op hoofdlijnen akkoord gegaan met de strekking van het voorstel dat er toen lag. Deze nota is een geactualiseerde versie van het toen besproken voorstel, waarbij de beslispunten die inmiddels al geregeld zijn in de nieuwe procedure openbaarmaking geschrapt zijn.

Tot slot vraagt ook de vernieuwde opzet van de publicatiekalender IGZ om een gerichtere keuze van publicatievorm van onze toezichtbevindingen.

Op 14 maart 2011 werd deze nota besproken in het MT en met één wijziging (zie de bijgehouden wijzigingen in deze nota) instemmend ontvangen.

Samenvatting

Dit is een voorstel om de vorm en het proces van IGZ-publicaties eenduidig te regelen. Hierbij geldt het IGZ-adagium 'pas toe, of leg uit'.

Beslispunten

1. *IGZ rapporteert over onderzoek volgens het format van de handleiding inspectierapporten*

Toelichting:

Over alle IGZ-onderzoeken wordt gerapporteerd volgens het format uit de handleiding inspectierapporten (tenzij in communicatiestrategie gekozen wordt

voor een artikel, circulaire, presentatie op congres, o.i.d.). Deze lijn is conform de Leidraad meldingen, waarin staat dat na beëindiging van onderzoek een rapport wordt opgesteld. Dit geldt voor zowel geaggregeerde rapportages als instellingsrapporten in het kader van thematisch toezicht (TT), follow up toezicht (FU), incidenttoezicht (IT), gefaseerd toezicht (GT), verscherpt toezicht (VT) en bevel.

Datum
14 maart 2011

IGZ-rapportages moeten volgens format en in huisstijl zijn opgesteld. Afhankelijk van de gewenste verspreiding (oplage) en omvang (dikte) wordt het rapport gedrukt of per pdf/print verspreid.

Argumenten voor rapporteren via een rapport in plaats van een brief zijn onder meer:

- Het is effectiever een rapport met een losse aanbiedingsbrief die varieert per doelgroep te sturen. Met deze losse brief kan de IGZ extra aandacht vragen voor maatregelen die op de betreffende doelgroep zijn gericht. Dat vergroot de kans dat de doelgroep daadwerkelijk het rapport gaat lezen en iets met het rapport gaat doen.
- Door de handleiding inspectierapporten op alle typen rapporten van toepassing te laten zijn (afwijkingen alleen beargumenteerd) worden de rapporten eenduidiger en krijgen zij een herkenbare IGZ-signatuur. Ook een rapport van 3 pagina's kan dezelfde opbouw als een TT-rapport hebben.
- De instellingsrapporten en geaggregeerde rapportages kunnen zo zonder NAW-gegevens van inspecteurs en personen bij zorgaanbieders openbaar worden gemaakt op onze website.

2. De IGZ informeert het kerndepartement via een voorhangnota of interne nota

Toelichting:

Reden om de bewindslieden van VWS een rapport of advies met een voorhangnota of andere interne nota aan te bieden is dat we hiermee een onderscheid kunnen maken tussen extern bedoelde informatie (in het rapport) en - aanvullende - informatie die uitsluitend voor de bewindslieden is bedoeld (in de voorhangnota of interne nota). Overigens moeten we ons wel realiseren dat als we iets aan VWS sturen, we het daarmee 'verstrekken aan derden' en daarmee in feite al openbaar maken. We moeten dus ook in deze gevallen rekening houden met Wob en Wbp, want ook de voorhangnota en interne nota zijn 'wobable'.

In de Regeling VWS - IGZ, d.d. 14 mei 2004 staat dat de IGZ *elk rapport of advies waarvan de betekenis politiek of maatschappelijk van belang is* niet eerder openbaar maakt dan 21 dagen nadat het aan de minister is aangeboden (de zogenoemde voorhangperiode van drie weken). Hierop zijn twee uitzonderingen mogelijk:

- Rapporten naar aanleiding van onderzoek dat de IGZ op verzoek van de minister is gestart én dat is toegezegd aan het parlement. Deze rapporten kan de IGZ pas openbaar maken als de minister het aan het parlement heeft aangeboden.
- Rapporten waarvan de minister via een aanwijzing heeft beslist dat de IGZ het niet openbaar mag maken. (Dit is overigens nog nooit gebeurd!)

De vraag is: wanneer is een rapport of advies politiek of maatschappelijk van belang? Om te voorkomen dat hier bij elk rapport discussie over ontstaat, stellen BBO en V&C voor in ieder geval alle geaggregeerde rapportages in het kader van TT, FU, GT (en AT voor zover dat nog bestaat) als 'politiek en maatschappelijk van belang' te beschouwen. Geaggregeerde rapportages moeten dan ook altijd in voorhang.

Datum
14 maart 2011

We stellen voor instellingsrapporten nooit in voorhang te doen, tenzij het een IT-rapport betreft dat op verzoek van de minister is opgesteld én is toegezegd aan het parlement (zie beslispunt 5).

Rapporten die in voorhang moeten, sturen we altijd naar VWS met een oplegger in de vorm van een voorhangnota (zie 4.04.01 in Handboek Toezicht).

We gebruiken een interne nota als oplegger voor alle andere zaken waarover we VWS willen informeren. Dat gaat onder andere om de volgende zaken:

- Instellingsrapport voor instellen of opheffen van verscherpt toezicht (VT).
- Instellingsrapport in het kader van bevel, aanwijzing of tucht.
- Adviezen aan de minister van VWS.
- Circulaire.

3. *Alle geaggregeerde rapporten volgen dezelfde route als die van de TT-rapporten (dus: betrokkenheid collega-HI's, hoofd JZ en hoofd V&C en vervolgens agendering in DB/MT¹*

4. *De IGZ besluit vóór het schrijven van een IT-rapport met veel maatschappelijke aandacht hoe om te gaan met eventuele openbaarmaking*

Toelichting:

Het openbaarmakingsbeleid stelt dat we deze rapporten vooralsnog niet structureel openbaar maken, maar wel incidenteel in geval van veel maatschappelijke aandacht. Ook als uit een casus lessen zijn te trekken voor een hele sector kan dat een reden zijn een IT-rapport actief openbaar te maken.

In de praktijk blijkt openbaarmaking van dit soort rapporten soms lastig door de medische gegevens die erin staan. Het is daarom verstandig zo vroeg mogelijk te besluiten hoe we willen omgaan met de openbaarmaking van een IT-rapport, zodat we hier bij het schrijven van het rapport al rekening mee kunnen houden.

Het PPR sprak in 2009 de voorkeur ervoor uit het gehele rapport te publiceren, tenzij dat niet mogelijk is omdat medische gegevens nodig zijn voor het herleiden van het oordeel tot de feiten. In zo'n geval moet – in overleg met PL, HI, V&C en JZ – gekozen worden voor een van de volgende opties:

- o Gelakt rapport publiceren
- o Publieksversie (of samenvatting) van rapport publiceren
- o De strekking van het rapport in nieuws- of persbericht publiceren

5. *De IGZ stuurt IT-rapporten niet aan kerndepartement tenzij:*

- het op verzoek van de minister is opgesteld
- het een melding is waar veel maatschappelijke aandacht voor is.

¹ Afhankelijk van uitlijning besluitvorming in deze via DB dan wel MT

Voorhang geldt alleen bij IT-rapporten die op verzoek van minister zijn gemaakt (dus niet eigen initiatief IGZ) én toegezegd zijn aan parlement.

Datum
14 maart 2011

6. *De IGZ hanteert bij rapporten op verzoek van een andere bewindspersoon dan die van VWS dezelfde lijn als bij de bewindspersonen van VWS*
7. *Instemmen met onderstaand overzicht waarin per type publicatie staat aangegeven of en zo ja **welk** format van toepassing is, **waar** dat format staat, **hoe** we VWS informeren (via voorhangnota of interne nota), **hoe** en **wanneer** we openbaar maken*
8. *Instemmen met de in onderstaand overzicht weergegeven verbeter- of implementatieacties. Beslissen voor welke 'rapportgenres' het gewenst is een format te ontwikkelen (IT, VT, bevel, boete, etc)*

De informatie uit het overzicht staat in de bijlage ook schematisch in een beslisboom weergegeven.

Type publicatie	Format	Informeren VWS	Openbaarmaking	Verbeter- of implementatieacties
Geaggregeerde rapportage	<u>Welk:</u> Handleiding inspectierapporten <u>Waar:</u> Handboek <u>AT</u> Toezicht 4.01.01	Voorhangnota + rapport	<u>Hoe:</u> a) nieuws-/ persbericht; b) rapportapplicatie op website <u>Wanneer:</u> Na minimaal 3 weken voorhang	<u>Wat:</u> Geaggregeerde rapporten in het kader van FU, GT of AT qua format, procedure en openbaarmaking consequent als TT-rapport behandelen. <u>Wie:</u> allen
Instellings-rapport FU / GT / AT	<u>Welk:</u> Sommige programma's hebben format afgesproken <u>Waar:</u> geen vaste vindplaats	nvt	<u>Hoe:</u> rapportapplicatie op website <u>Wanneer:</u> 3 weken na vaststelling definitief rapport	<u>Wat:</u> In 2e helft 2011 worden bestaande FU/GT/AT/IT formats in lijn gebracht met huisstijl en de principes in de handleiding inspectierapporten. <u>Wie:</u> V&C ism programmeerders
Instellings-rapport thematisch toezicht (TT)	<u>Welk:</u> Format wordt per TT-project afgesproken <u>Waar:</u> geen vaste vindplaats	nvt	<u>Hoe:</u> rapportapplicatie op website <u>Wanneer:</u> Afhankelijk van of er al instellingsrapporten uit de betreffende sector op IGZ-site staan. Zo ja, dan 3 weken na vaststelling definitief instellingsrapport. Zo nee, dan óf 3 weken na definitieve vaststellen of tegelijk met de geaggregeerde rapportage (deze keus staat als het goed is in het projectplan vastgelegd).	<u>Wat:</u> Deze formats in het vervolg door V&C te laten toetsen op conformiteit huisstijl en de principes in de handleiding inspectierapporten. <u>Wie:</u> projectleiders en V&C
Rapport incidenten-	Geen (?)	Niet, tenzij: a. complexe	<u>Hoe:</u> Niet structureel, maar incidenteel in geval van veel	<u>Wat:</u> In 2e helft 2011 worden bestaande rapportformats in lijn

Type publicatie	Format	Informeren VWS	Openbaarmaking	Verbetaalde implementatieacties
toezicht (IT)		<p>melding b. veel maatschappelijke aandacht c. op verzoek van minister én toegezegd aan parlement</p> <p>In geval a of b: interne nota + rapport In geval c: voorhangnota + rapport</p>	<p>maatschappelijke aandacht. In dat geval: a) Nieuws-/persbericht op website; b) In zoekmachine op website</p> <p><u>Wanneer:</u> 3 weken na vaststelling definitief rapport</p>	<p>gebracht met huisstijl en de principes in de handleiding inspectierapporten. Als MT dat wenst ook IT-format ontwerpen.</p> <p><u>Wie:</u> V&C ism POINT</p>
Instellingsrapport instellen/opheffen verscherpt toezicht (VT)	<u>Welk:</u> Geen format voor rapport, wel format voor interne nota aan VWS <u>Waar:</u> Handboek Toezicht 3.01.03	Interne nota + rapport	<p><u>Hoe:</u> a) Nieuws-/persbericht op website; b) Rapportapplicatie op website; c) In overzicht zorgaanbieders met een maatregel op website.</p> <p><u>Wanneer:</u> werkdag nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan betreffende zorgaanbieder.</p>	<p><u>Wat:</u> In 2e helft 2011 worden bestaande rapportformats in lijn gebracht met huisstijl en de principes in de handleiding inspectierapporten. Als MT dat wenst ook VT-format ontwerpen.</p> <p><u>Wie:</u> V&C ism HI verantwoordelijk voor VT-beleid</p>
Derde fase handhaving rapport (bevel / aanwijzing / boete / last onder dwangsom)	Geen	Interne nota + rapport	<p><u>Hoe:</u> bij bevel en aanwijzing: a) Nieuws-/persbericht op website; b) Rapportapplicatie op website; c) In overzicht zorgaanbieders met een maatregel op website.</p> <p><u>Wanneer:</u> bij bevel: werkdag nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan betreffende zorgaanbieder.</p> <p>In geval van acut gevaar: direct (onmiddellijk nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder).</p> <p>Bij aanwijzing: in principe 3 weken na het geven van het advies aan minister.</p>	<p><u>Wat:</u> In 2e helft 2011 worden bestaande rapportformats in lijn gebracht met huisstijl en de principes in de handleiding inspectierapporten. Als MT dat wenst ook format voor bestuursrechtelijke maatregelen ontwerpen.</p> <p><u>Wie:</u> V&C ism JZ&H</p>
Advies aan minister	Geen	Interne nota	<u>Hoe:</u> Adviezen niet structureel openbaar, maar wel incidenteel. Interne nota maken we niet openbaar, maar desgewenst kan boodschap in nieuws-/persbericht op website.	

Type publicatie	Format	Informeren VWS	Openbaarmaking	Verbetaalde datum implementatieacties
-----------------	--------	----------------	----------------	--

			<u>Wanneer:</u> Geen termijnen vastgelegd, behalve bij advies tot aanwijzing (nav uitspraak Nationale Ombudsman in 2004 in casus Boerhaave Kliniek is termijn van minimaal 3 weken afgesproken).	
Circulaire	<u>Welk:</u> Procedure circulaires <u>Waar:</u> Handboek Toezicht 4.05.01	Interne nota + circulaire	<u>Hoe:</u> Nieuws-/persbericht op website <u>Wanneer:</u> Direct	
Brief aan veld	Wordsjabloon	Niet	Niet, tenzij nieuwswaardig ² .	
Kortschrift	AFGESCHAFT. (DB-besluit 27 augustus 2009)			
Brief(rapport) aan minister	DOEN WE NIET. We sturen geen brieven of briefrapporten naar de minister. Naar VWS communiceren we altijd via een oplegger in de vorm van een interne nota of voorhangnota, met daarachter eventueel een rapport conform afgesproken format.			

Afstemming

- a Financiële consequenties
nvt
- b Personele consequenties
nvt
- c Juridische consequenties
nvt
- d Communicatieconsequenties
Zoals beschreven in deze nota.
- e ICT consequenties
nvt

Advies/instemming/ter informatie ondernemingsraad

nvt

Verspreidings- en implementatieplan

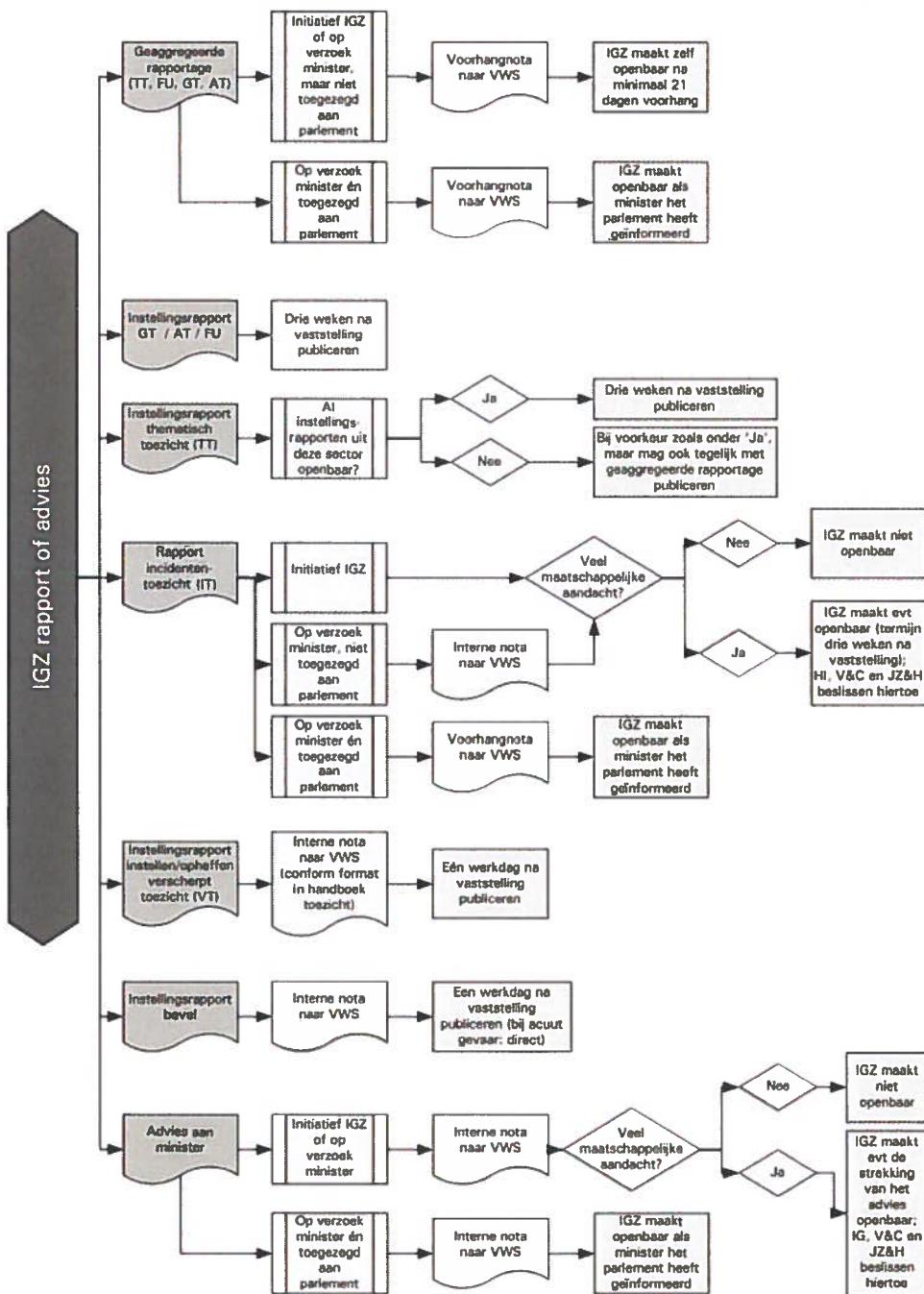
Deze nota na vaststelling in het handboek Toezicht opnemen en verspreiden onder hoofdinspecteurs, programmeiders en domeinsecretarissen.

² Criteria voor wanneer iets nieuwswaardig is:

- **Actualiteit.** Nieuws dat net is gebeurd of nog moet gebeuren, recente ontwikkelingen. Oud nieuws is geen nieuws. Laat actueel nieuws niet liggen, in de krant van vandaag wordt morgen de volgende dag verpakt
- **Belangrijkheid.** Nieuws is belangrijk als het gevolgen voor veel mensen heeft of als er veel op het spel staat. Het voortbestaan van de regering of een bedrijf bijvoorbeeld. Uit de praktijk blijkt, hoe negatiever het nieuws, hoe belangrijker.
- **Afwijking.** Nieuws is alles wat afwijkt van het gangbare nieuws. Hond bijt man is geen nieuws, maar man bijt hond wel.
- **Belangstelling.** Nieuws is als veel mensen belangstelling hebben voor deze gebeurtenis. Verkiezingen bijvoorbeeld.
- **Autoriteit.** Als prinses Maxima tegen een auto botst haalt dat alle journaals, als de buurvrouw blikschade aan haar auto krijgt is er geen krant die dat opschrift.

Bijlage: schematische weergave Werkwijze informeren van VWS en openbaarmaking van IGZ-publicaties

Datum
14 maart 2011





Aan De minister, de staatssecretaris [één van de twee of beiden]
D.t.v. de Secretaris-generaal

Van Inspecteur-generaal ① 070-34010.2.e Kamernummer D-1411

Kopie [Hier vul je de betrokken IGZ'ers in die deze voorhangnota moeten ontvangen (hoofdinspecteurs, programmaleiders, stafhoofden, collega-inspecteurs) en de VWS'ers (DG'en, directeuren, stafhoofden, beleidsmedewerkers) die je wilt informeren]

Onderwerp Aanbieding IGZ-rapport: ['titel']

Ons kenmerk [WPM-nummer]

Datum [datum]

N.B. VOORAF:

1. DE VOORHANGNOTA BIJ EEN RAPPORT DIENT OM DE BEWINDSLIEDEN, SG, DG EN BETROKKEN DIRECTEUR VOORAF TE INFORMEREN OVER DE PUBLICATIE VAN EEN RAPPORT. DE VOORHANGNOTA STELT HET DEPARTEMENT IN STAAT OM EEN BELEIDSREACTIE VOOR TE BEREIDEN EN TE KUNNEN ANTICIPEREN OP EVENTUELE PERSAANDACHT. DE VOORHANGNOTA DIENT NIET OM HET DEPARTEMENT IN DE GELEGENHEID TE STELLEN OM WIJZIGINGEN IN HET RAPPORT AAN TE BRENGEN. IN PRINCIPE IS EEN RAPPORT IN DE VOORHANGFASE DEFINITIEF EN PASSEN WE HET NIET MEER AAN, TENZIJ
2. VIERKANTE HAKEN GEVEN AAN DAT JE DAAR TEKST MOET INVULLEN. Soms is dit een standaard TEKST OF KEUZE UIT 2 MOGELIJKE STANDAARD TEKSTEN. STANDAARD TEKST IS BLAUW.
3. RONDE HAKEN GEVEN DEFINITIES OF AANWIJZINGEN AAN.

Op of kort na [datum] publiceer ik het IGZ-rapport ['titel']. Ik zend het u hierbij ter informatie vooraf. Het rapport is opgenomen op de publicatiekalender [jaartal].

1. Inleiding**1.1. Aanleiding voor het onderzoek en het belang ervan**

[Hier vul je in waarom de inspectie met het onderzoek is begonnen. Is het vanwege meldingen of signalen, vanwege verontrustende resultaten van ander binnen- of buitenlands onderzoek, vanwege incidenten, omdat 't past in een reeks. Of is dit een rapport op verzoek van minister, staatssecretaris of Tweede Kamer.

Geef aan of het een inventariserend of evaluerend onderzoek is.]

1.2. Vraagstelling van het onderzoek

[Hier vul je in welke hoofdvraag en deelvragen het startpunt zijn voor het onderzoek].

2. Methode van onderzoek en toetsingskader

[Hier vul je in welke onderzoeksmethode je hebt gebruikt en wat je toetsingskader was.]

Doc. 2.126

Geef ook de periode aan waarin de dataverzameling plaatsvond, via welk medium (vragenlijst bijvoorbeeld) en bij hoeveel instellingen of personen. Vermeld het percentage respons.]

3. Resultaten van het onderzoek

[Hier vul je puntsgewijs de belangrijkste resultaten van het onderzoek in. Resultaten zijn een feitelijke beschrijving van wat we als inspectie bij het onderzoek hebben aangetroffen. Resultaten zijn feitelijk en controleerbaar.

1. Lorem ipsum
2. Lorem ipsum
3. Lorem ipsum
4. Lorem ipsum
5. Lorem ipsum]

4. Conclusies van de inspectie

(Conclusies zijn gevolgtrekkingen van de inspectie die direct voortvloeien uit de resultaten).

4.1. Hoofdconclusie

[Hier vul je de belangrijkste conclusie van het onderzoek in. Deze hoofdconclusie geeft antwoord op de hoofdvraag van het onderzoek.]

4.2. Overige conclusies

[Hier vul je puntsgewijs de overige conclusies uit het onderzoek in.

1. Lorem ipsum
2. Lorem ipsum
3. Lorem ipsum
4. Lorem ipsum
5. Lorem ipsum]

5. Handhaving (maatregelen, aanbevelingen en (vervolg)acties door de inspectie)

(Maatregelen zijn activiteiten die de inspectie oplegt aan onder toezicht gestelden; zij moeten die binnen een aangegeven termijn uitvoeren. Bij het niet uitvoeren van maatregelen kan de inspectie sancties opleggen.

Aanbevelingen zijn (dringende) adviezen van de inspectie aan onder toezicht gestelden of personen en instanties/organisaties die niet onder het toezicht van de inspectie vallen. Bij het niet opvolgen van aanbevelingen kan de inspectie geen sancties opleggen.

(Vervolg)acties van de inspectie zijn activiteiten van de inspectie om het uitvoeren van maatregelen of het opvolgen van aanbevelingen te bewerkstelligen).

5.1. Maatregelen

[Hier vul je puntsgewijs de maatregelen in SMART-termen in, aan wie je die oplegt en wanneer de maatregel uitgevoerd moet zijn]

Maatregel	Uitvoering door	Termijn
1		

Doc. 2.126

2
3
4

5.2. Aanbevelingen

[Hier vul je puntsgewijs de aanbevelingen zoveel mogelijk in SMART-termen in, voor wie de aanbeveling bestemd is en voor welke termijn de inspectie vindt dat de aanbeveling opgevolgd moet kunnen zijn]

Aanbeveling	Opvolging door	Aanbevolen termijn
1		
2		
3		
4		

5.3. (Vervolg)acties door de inspectie

[Hier vul je in welke acties de inspectie onderneemt om de uitvoering van de maatregelen of de opvolging van de aanbevelingen te bewerkstelligen. Wees zo specifiek mogelijk. Je kunt denken aan: controle- of herhaalbezoek met einddatum, informatieverzoek per datum, rapportage per datum, ontvangst van een afgesproken resultaat per datum enz. Dit geldt zowel voor de maatregelen als voor de aanbevelingen.]

(Vervolg)acties	Termijn
1	
2	
3	
4	

6. Betrokkenheid kerndepartement

(De IGZ heeft de afspraak met het departement dat de IGZ de resultaten zodra die beschikbaar zijn aan de betrokken directie(s) van het departement presenteert. Het gaat hier alleen om de resultaten, niet om de conclusies en handhaving die wij eraan verbinden).

[Hier vul je in wie je van het departement hebt geïnformeerd over de start van het onderzoek en wanneer en aan wie je wanneer de resultaten hebt gepresenteerd.]

7. Publicatie van het rapport

[De inspectie heeft zelf het initiatief genomen voor dit onderzoek. Op basis van artikel 13 van de regeling tussen het departement van VWS en de IGZ van 14 mei 2004 maakt de inspectie dit rapport zelf openbaar. De inspectie doet dit niet eerder dan 21 dagen nadat u het rapport in bezit hebt. De publicatiедatum is vastgesteld op [datum]. De IGZ publiceert het bericht op www.igz.nl, zoekt actief publiciteit/brengt een persbericht uit/organiseert een persconferentie/publiceert een artikel in [blad, datum van verschijnen]].

Of:

[U hebt de inspectie verzocht dit onderzoek te verrichten; u hebt te kennen gegeven het

Doc. 2.126

rapport naar de Tweede Kamer te willen sturen. Ik heb met de betrokken directie afgesproken om het rapport op het moment van verzending naar de Tweede Kamer te publiceren. De datum is in principe vastgesteld op of kort na [datum].

8. Verspreiding

[Hier vul je in aan welke groepen je het rapport stuurt].

9. Advies

(Deze paragraaf is bedoeld om de bewindspersonen te informeren over de risico's die wij zien bij de publicatie van het rapport. Ook vragen we in deze paragraaf nogmaals aandacht voor de aanbevelingen die specifiek aan de bewindslieden en het departement zijn gericht.)

9.1. Maatschappelijke of politieke risico's

[Hier vul je in wat je verwacht dat de reactie zal zijn van politiek en maatschappij op het rapport. Denk aan de vraag of er maatschappelijke onrust zal ontstaan, of het rapport politiek gevoelig is en waarom.]

9.2. Aanbevelingen voor uw departement

[Hier vul je de aanbevelingen in die je voor de bewindslieden of het departement hebt geformuleerd. Je kunt ook aangeven (adviseren) hoe de bewindslieden het best met de aanbeveling zouden kunnen omgaan. Deze aanbeveling staat ook in de tabel onder punt 5.2., maar door die ook op deze plaats nog apart te vermelden, benadrukken we onze adviesrol voor de bewindslieden.]



Route IGZ-publicaties

BELANGRIJKE INFO VOOR JE BEGINT TE SCHRIJVEN AAN EEN RAPPORT

Gebruik de Handleiding inspectierapporten + Richtlijn inspectierapporten	<ul style="list-style-type: none"> - Handleiding inspectierapporten: zie TT-richtlijn, in gedrukte vorm bij domeinsecretaris/ vestigingsmanager verkrijgbaar - Richtlijn inspectierapporten: zie TT-richtlijn, in gedrukte vorm in Wegwijzer op elk bureau
Gebruik bij alle documenten het juiste FORMAT OF SJABLOON (= correcte huisstijl)	<ul style="list-style-type: none"> - Beschikbare formats / sjablonen / documenten <ul style="list-style-type: none"> - TT-rapport: werkdocument in digitale TT-richtlijn - Voorhangnota: zie sjabloon in Word/IGZ-documenten - Verzendbrief: zie sjabloon IGZ-brief in Word/IGZ-documenten. De verzendbrief is de begleidende brief bij verzending van het rapport; dit kan een algemene korte brief zijn, maar kan ook per doelgroep. - Aanbiedingsnota ter besluitvorming voor MT: zie sjabloon in Word/Invoegtoepassingen/IGZ-documenten - Verzendlijst: Excel-document algemene verzendlijst. Deze opvragen bij drukwerkbegeleider/ secretariaat V&C (NB: gebruik GEEN OUDE verzendlijst, want die is vaak achterhaald!!). Gewenste adressen aankruisen en nieuwe adressen VOLLEDIG toevoegen d.w.z. complete NAW-gegevens van betreffende organisatie/persoon). Adressen zorgsectoren worden door V&C opgevraagd uit WPM; verspreiding intern IGZ gaat via vestigingsmanagers (deze ontvangen standaard voorraad van elk rapport tenzij anders aangegeven).
Aangepaste route voor publicaties die NIET IN KWALITEITSTOETS	Publicaties als Het resultaat telt en Jaarrapportage WAZ hoeven niet in meelesronde/ geen kwaliteitsstoets. Worden wel vastgesteld in MT, zie verder bijgevoegd schema.
Vormgeving EXTERN	Voor het extern vormgeven en drukken van publicaties (de 'glossy' boekjes) is ongeveer 5 weken nodig. Hierover is tijdig overleg noodzakelijk met drukwerkbegeleider van V&C (10.2.e).
Planning van de publicatie	Domeinsecretaris informeert drukwerkbegeleider i.v.m. de planning; drukwerkbegeleider van V&C (10.2.e) moet m.b.t. het planningsoverzicht zicht hebben op de stand van zaken in de route.

Route IGZ-publicaties van meelesrondes tot publicatiедatum

Tijdpad in weken (actuele weeknr. =T)	Onderdeel	Verantwoordeijke	Uitvoering door	Actie*
Week = T	START MEELEESRONDE MT-RONDE (=2 weken)	HI	DS	Door HI vastgestelde concept-rapport per mail sturen aan IG, pIG, HI's, hoofd JZ, hoofd V&C; c.c. aan DS en drukwerkbegeleider (= 10.2 e)
Week = T+2	DEADLINE INLEVEREN COMMENTAAR	IG, pIG, HI's, hoofd JZ en hoofd V&C	HI/DS/PD/ projectleider/ auteur	Verwerken opmerkingen uit meeleesronde tot 'definitief' concept-rapport en vervolgens alle hiernaast genoemde stukken COMPLEET sturen aan drukwerkbegeleider (let op: gebruik beschikbare formats/ sjablonen/documenten): Drukwerkbegeleider verzorgt tekscorrectie en lay-out. Definitieve stukken gaan ter vaststelling naar MT; c.c. aan DS/PD
Week = T+3 (MAANDAG) (start op maandag ivm werkdagen drukwerk- begeleider!)	DEFINITIEF CONCEPT-RAPPORT + ALLE BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN BIJ V&C; voor publicaties als Het resultaat telt/ jaarrapportage WAZ start de route hier! Doorlooptijd is langer, apart bespreken met drukwerkbegeleider	HI	HI/DS/PD/ projectleider/ auteur	1) 'definitief' concept-rapport 2) Exceldocument met ingevoegde figuren 3) voorhangnota 4) verzendbrief (met WPM-nummer) 5) verzendlijst 6) aanbiedingsnota ter besluitvorming aan MT
Week = T+4 (WOENSDAG 12.00 uur)	RAPPORT + BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN (TER VASTSTELLING) VOOR MT	V&C	Drukwerkbegeleider	
Week = T+5 (DINSDAG)	RAPPORT TER VASTSTELLING IN MT	BBO	Secretaris MT	Agenderen rapport voor MT - ter vaststelling
Week = T+5 (DINSDAG)	REACTIE VAN MT	BBO	Secretaris MT	Reactie van MT sturen aan HI, DS
Week = T+5 (DONDERDAG) (DONDERDAG)	RAPPORT + BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN BIJ V&C VOOR VOORHANG	HI	DS	Evt reactie MT verwerken en vervolgens definitief rapport + voorhangnota (en indien aangepast: nieuwe versies van overige stukken) sturen aan drukwerkbegeleider.
Week = T+6 (MAANDAG) (evt. enkele dagen later, maar tenminste 3 weken voor publicatiедatum)	START VOORHANG	- V&C - BBO	- Drukwerk- begeleider - hoofd BBO/ medewerker adviesring Bestuursonderst.	Drukwerkbegeleider voert zo nodig controle uit, zorgt voor vermelding publicatiедatum in voorhangnota en stuurt voorhangstukken door aan BBO. BBO zorgt vervolgens voor ondertekening voorhangnota door IG en stuurt rapport en voorhangnota aan VWS.
Week = T+9 (= 3 weken voorhangperiode)	GEREEDMAKEN DEFINITIEF RAPPORT	V&C	- Drukwerk- begeleider - Woordvoerder (publiciteit)	Werkzaamheden V&C tijdens voorhang: a) laatste tekstcontrole b) vertaling samenvatting
Week = T+9	PUBLICATIE	V&C	Woordvoerder	c) drukwerk gereed d) embargoregeling e) publiciteit Conform het opgestelde publiciteitsplan

Drukwerkbegeleider moet zicht hebben op stand van zaken in route IGZ-publicaties, daarom bij meerdere stappen cc. aan drukwerkbegeleider.

HI=Hoofdinspecteur; PD=programmadirecteur; BBO: Bureau Bestuursondersteuning; Hoofd V&C=Hoofd Voorlichting en Communicatie

De kwaliteitstoets is verplicht, maar vindt plaats voorafgaand aan deze route. De domein/programmasecretariessen maken zelf afspraken met 10.2.e
over de planning van deze kwaliteitstoets.



Route IGZ-publicaties

BELANGRIJKE INFO VÓÓR JE BEGINT TE SCHRIVEN AAN EEN RAPPORT

Gebruik de Handleiding inspectierapporten + Richtlijn inspectierapporten	<ul style="list-style-type: none">- Handleiding inspectierapporten 2012; zie TT-richtlijn, in gedrukte vorm verkrijgbaar bij V&C.- Richtlijn inspectierapporten: zie TT-richtlijn, in gedrukte vorm verkrijgbaar bij V&C.
Gebruik bij alle documenten het juiste FORMAT OF SJABLOON (= correcte huisstijl)	<p>Beschikbare formats /sjablonen/ documenten</p> <ul style="list-style-type: none">- TT-rapport: werkdocument in digitale TT-richtlijn of R:\V&C\Publicaties\Formats TT-, RT- en IT-rapporten (2013).- Voorhangnota: zie sjabloon in Word/Invoegtoepassingen/IGZ-documenten.- Verzendbrief: zie sjabloon IGZ-brief in Word/Invoegtoepassingen /IGZ-documenten. De verzendbrief is de begeleidende brief bij verzending van het rapport; dit kan een algemene korte brief zijn, maar kan ook per doelgroep.- Aanbiedingsnota ter besluitvorming voor MT: zie sjabloon in Word/Invoegtoepassingen/IGZ-documenten.- Verzendlijst: Excel-document algemene verzendlijst. Deze opvragen bij drukwerkbegeleider/ secretariaat V&C (NB: gebruik GEEN OUDE verzendlijst, want die is vaak achterhaald!). Gewenste adressen aankruisen en nieuwe adressen VOLLEDIG toevoegen d.w.z. complete NAW-gegevens van betreffende organisatie/person). Adressen zorgsectoren opvragen bij I&I (10.2.e); verspreiding intern IGZ via 'bibliotheek' op 2^e etage in Utrecht c.q. digitaal via internet.
Alle publicaties worden vastgesteld door MT, basisset gaat niet in voorhang	TT-rapporten, Het resultaat telt, Staat van de Gezondheidszorg etc. worden als zo definitief mogelijke – eventueel nog niet extern vormgegeven - document ter besluitvorming/vaststelling aan MT aangeboden. Basissets worden ter info aan IG/HI gestuurd. Alle rapporten m.u.v. basissets gaan in voorhang.
Vormgeving EXTERN	Voor het extern vormgeven en drukken van publicaties (de 'glossy' boekjes) is ongeveer 5 weken nodig. Hierover is tijdig overleg noodzakelijk met drukwerkbegeleider van V&C (10.2.e).
Planning van de publicatie	Domeinsecretaris informeert drukwerkbegeleider i.v.m. de planning; drukwerkbegeleider van V&C (10.2.e) moet m.b.t. het planningsoverzicht zicht hebben op de stand van zaken in de route.

Route IGZ-publicaties van meelesrondे tot publicatiedatum

Tijdpad in weken (actuele weeknr. =T)	Onderdeel	Verantwoordelijke	Uitvoering door	Actie *
Week = T	PD AKKOORD	PL	PD	PL stuurt concept-rapport aan PD
Week = T+1	MEELEESRONDE	PD	PL/DS	PL stuurt rapport aan DS; DS vraagt twee collega-DS'en het rapport – binnen één week – kritisch te lezen (één kijkt naar structuur en tekst, ander naar inhoud)
Week = T+3 (MAANDAG) (start op maandag ivm werkdagen drukwerkbegeleider!)	HI AKKOORD	DS	HI's en [] e.	Voor akkoord – één week – aan verantwoordelijke HI, in cc: 2 ^e HI, [] , 102 e. [] ; ter info aan V&C, hJZ en drukwerkbegeleider. V&C stelt publiciteitsplan op.
Week = T+4 (WOENSDAG 12.00 uur)	DEFINITIEF CONCEPT-RAPPORT + ALLE BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN BIJ V&C;	HI	HI/DS/PD/PL/auteur	Verwerken opmerkingen DS'en tot 'definitief' concept-rapport en vervolgens alle hiernaast genoemde stukken COMPLEET sturen aan drukwerkbegeleider (let op: gebruik beschikbare formats/sjablonen/documenten): 1) 'definitief' concept-rapport 2) Exceldocument met ingevoegde figuren 3) voorhangnota 4) verzendbrief (met WPM-nummer) 5) verzendlijst 6) aanbiedingsnota ter besluitvorming aan MT 7) publiciteitsplan V&C
Week = T+5 (DINSDAG)	RAPPORT + BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN (TER VASTSTELLING) VOOR MT	V&C	Drukwerkbegeleider	Drukwerkbegeleider verzorgt tekstcorrectie en lay-out. Definitieve stukken gaan ter besluitvorming naar MT; c.c. aan DS/PD
Week = T+5 (DINSDAG)	RAPPORT TER VASTSTELLING IN MT	BBO	Secretaris MT	Agenderen rapport voor MT – ter vaststelling
Week = T+5 (DONDERDAG)	REACTIE VAN MT	BBO	Secretaris MT	Reactie van MT sturen aan HI, DS
Week = T+5 (DONDERDAG)	RAPPORT + BIJBEHORENDE STUKKEN AANLEVEREN BIJ V&C VOOR VOORHANG	HI/DS	DS	Evt. reactie MT ververvens en vervolgens definitief rapport + voorhangnota (en indien aangepast: nieuwe versies van overige stukken) sturen aan drukwerkbegeleider.
Week = T+6 (MAANDAG)	START VOORHANG (evt. enkele dagen later, maar tenminste 3 weken voor publcatiedatum)	= V&C – BBO	– Drukwerkbegeleider – hoofd BBO/ medewerker advisering Bestuursonderst.	Drukwerkbegeleider voert zo nodig controle uit, zorgt voor vermelding publicatiedatum in voorhangnota en stuurt voorhangstukken door aan BBO. BBO zorgt vervolgens voor ondertekening voorhangnota door IG en stuurt rapport en voorhangnota aan VWS.
Week = T+9 (= 3 weken voorhangperiode)	GEREEDMAKEN DEFINITIEF RAPPORT	V&C	– Drukwerkbegeleider – Woordvoerder (publiciteit)	Werkzaamheden V&C tijdens voorhang: a) laatste tekstcontrole b) vertaling samenvatting c) drukwerk gereed d) embargoregeling e) publiciteit
Week = T+9	PUBLICATIE	V&C	Woordvoerder	Conform het opgestelde publiciteitsplan

Drukwerkbegeleider moet zicht hebben op stand van zaken in route IGZ-publicaties, daarom bij meerdere stappen cc. aan drukwerkbegeleider. HI=Hoofdinspecteur; PD=programmadirecteur;
PL=projectleider; DS=Domeinsecretaris; BBO: Bureau Bestuursondersteuning; Hoofd JZ=Hoofd Juridische Zaken; Hoofd V&C=Hoofd Voorlichting en Communicatie



Aandachtspunten Wob/Wbp bij het schrijven van een TT-, TT-individueel- en 2e fase-rapport

(gewijzigde versie maart 2012)

-
- Duid in rapporten over instellingen/bedrijven de medewerkers/beroepsbeoefenaren van de instelling/bedrijven die bij het onderzoek betrokken zijn zoveel mogelijk alleen met hun functienaam aan of nog algemener: "medewerker van afdeling...";
 - Duid in rapporten over individuele beroepsbeoefenaren/zorgverleners de betrokken beroepsbeoefenaren/zorgverleners voor de eerste keer met naam aan en vervolgens de functienaam (bijv.:, hierna te noemen: de arts);
 - Neem in het rapport in principe geen persoonsgegevens van personen (cliënten of cliëntvertegenwoordigers, of andere bij de zorgaanbieder betrokken natuurlijke personen) op. Dat betekent geen naam, geboortedatum, adres, opnamedata etc.;
 - Neem in het rapport geen bijzondere persoonsgegevens op (zoals medische geschiedenis van een patiënt), tenzij deze de beoordeling van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur beïnvloeden en vermelding in het rapport ook absoluut noodzakelijk is. In dat geval moeten de medische gegevens in het rapport feitelijk vermeld worden, waarbij herleidbaarheid naar de betrokken persoon zoveel mogelijk voorkomen wordt. Dit betekent niet alleen geen namen, maar ook geen geboortedatum, woonplaats van de patiënt, opnamedata etc.;
 - Vermeld in het rapport de juiste naam van de instelling/het bedrijf, soortnaam of de beroepsbeoefenaar waarover het rapport gaat, zodat ten tijde van de publicatie geen verwarring kan ontstaan wie of wat bedoeld wordt;
 - Vermeld in het rapport geen bedrijfs- of fabricagegegevens die vertrouwelijk verstrekt zijn (zal met name kunnen spelen bij programma 8), indien en voor zover uit die gegevens die vertrouwelijk verstrekt zijn wetenswaardigheden kunnen worden gelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers;
 - Doordat in principe alle rapporten op de website komen, kunnen de rapporten onderling vergeleken worden. Daarom is het van belang dat zoveel mogelijk uniform gerapporteerd wordt. Hanteer daarom bijvoorbeeld dezelfde termijnen in gelijke gevallen bij plannen van aanpak, bij dezelfde scores eenzelfde beoordeling/conclusie etc. Gebeurt dit laatste niet dan kan een zorgaanbieder onevenredig benadeeld worden als zij een strengere beoordeling krijgt dan een vergelijkbare zorgaanbieder en maakt dat IGZ mogelijk schadelijk;
 - Baseer de beoordeling (in het licht van de geldende normen) van het functioneren van een zorgaanbieder/bedrijf op vastgestelde feiten. Vermeld geen onnodige ballast en maak het oordeel van de inspectie over het functioneren navolgbaar.
-

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 4 (IGZ publicaties en publicaties van IGZ-medewerkers)	Versie: 3
Paragraaf: 04	Auteur: IGZ
Rubriek: 02 Procedure Openbaarmakingsbeleid	Datum: maart 2012)

Procedure eigenaar: **10.2.e**

Goedgekeurd door: DB

PREAMBULE

Doel

Doel van deze procedure is om inspectiedocumenten actief openbaar te maken op een manier die uniform en juridisch en procedureel juist is.

Toepasselijkheid van deze procedure

Altijd actief openbaar maken

Actieve openbaarmaking geldt standaard voor rapporten en afsluitingsbrieven over zorginstellingen, individuele beroepsbeoefenaren en bedrijven in het kader van:

- algemeen toezicht (inclusief AT-Bopz);
- tweede fase toezicht;
- thema toezicht (TT);
- instellen en afkondigen van verscherpt toezicht;
- instellen en afkondigen van bevel Kwaliteitswet;
- instellen en afkondigen van bevel Wet BIG;
- aankondigen van advies tot aanwijzing aan minister en/of instellen en afkondigen aanwijzing door minister.

Soms actief openbaar maken

Rapporten en documenten over incidententoezicht (IT) maakt de IGZ nog niet structureel actief openbaar, tenzij het verscherpt toezicht, een bevel Kwaliteitswet/Wet BIG of een advies tot aanwijzing betreft. Incidenteel kunnen ook andere IT-rapporten actief openbaar gemaakt worden. De HI beslist hierover in overleg met het hoofd Voorlichting & Communicatie (V&C) en het hoofd Juridische Zaken(JZ). Bij incidentele openbaarmaking van IT-rapporten geldt deze procedure Openbaarmakingsbeleid.

Niet actief openbaar maken

De volgende inspectierapporten maakt de IGZ (nog) niet actief openbaar:

- rapporten in het kader van een bestuurlijke boete;
- rapporten in het kader van een last onder dwangsom;
- rapporten in het kader van het indienen van een tuchtklacht;
- rapporten in het kader van een voordracht aan het College voor Medisch Toezicht;
- rapporten in het kader van opsporing;
- rapporten in het kader van strafrechtelijke maatregelen;
- rapporten in het kader van farmacovigilantie en GCP-inspecties;
- rapporten in het kader van GMP-inspecties;
- overige rapporten waarbij het in verband met Europese wet- en regelgeving niet wenselijk en/of toegestaan is om openbaar te maken.

Deze procedure Openbaarmakingsbeleid is hierop **niet** van toepassing.

Actieve openbaarmaking bij verscherpt toezicht, bevel en aanwijzing

Deze procedure Openbaarmakingsbeleid beschrijft de verschillende stappen bij het opstellen en vervolgens actief openbaar maken van een instellingsrapport of afsluitingsbrief. De beschreven route gaat in eerste instantie over rapporten waarbij geen verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing aan de orde is.

Voor verscherpt toezicht en bestuursrechtelijke maatregelen als bevel Kwaliteitswet/Wet BIG en advies tot aanwijzing gelden aparte interne procedures, die staan in [hoofdstuk 3 van het Handboek Toezicht](#). De werkwijze voor het opstellen van documenten voor het instellen en afkondigen van deze maatregelen wijkt op onderdelen af van deze procedure Openbaarmakingsbeleid. Ook gelden bij deze maatregelen andere termijnen voor actieve openbaarmaking.

Een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur die bij een onderzoek constateert dat mogelijk verscherpt toezicht, bevel of aanwijzing nodig is, volgt de daarvoor opgestelde interne procedure uit het Handboek Toezicht. Daarnaast zijn de volgende zaken van belang:

- In de toetsing waarin binnen deze interne procedures is voorzien moet door de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en Bureau Juridische Zaken ook getoetst worden op openbaarmakingsaspecten uit de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens.
- Bij de aanzegging van verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing informeert de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de instelling/beroepsbeoefenaar over de actieve openbaarmaking daarvan.
- Als de IGZ besluit tot het instellen van verscherpt toezicht, bevel Kwaliteitswet/BIG of advies tot aanwijzing, dan worden de daarbij behorende documenten actief openbaar gemaakt op de website volgens deze procedure Openbaarmakingsbeleid, vanaf stap 11.
- De IGZ publiceert de documenten in het kader van instellen/afkondigen van verscherpt toezicht of een bevel Kwaliteitswet/Wet BIG op haar website de werkdag volgend op de dag dat de maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder. Er is één uitzondering: bij acuut gevaar voor de gezondheid moet het publiek meteen gewaarschuwd worden en maakt de IGZ de maatregel direct (onmiddellijk nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder) actief openbaar.
- Voor een advies tot aanwijzing is de termijn voor actieve openbaarmaking 3 weken na het geven van het advies. Voordat de IGZ het advies tot aanwijzing daadwerkelijk publiceert op haar website, vindt nog een afweging plaats of actieve openbaarmaking op dat moment nog handig is. Deze afweging wordt gemaakt in overleg met de betrokken (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur, programmadirecteur (PD) en/of hoofdinspecteur (HI), hoofd Voorlichting & Communicatie en hoofd Juridische Zaken. In de afweging spelen onder meer de reactie van de Minister van VWS op het advies en de vraag of actieve openbaarmaking van het advies afbreuk doet aan de te bereiken doelen een rol.

Wet openbaarheid van bestuur en Wet bescherming persoonsgegevens

Voor zorgvuldige actieve openbaarmaking moet de IGZ rekening houden met de uitzonderingen en beperkingen van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Bij het schrijven van de rapporten houdt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur al zoveel mogelijk rekening met wat wel en niet in een rapport mag staan (zie stap 2 uit deze procedure).

In uitzonderlijke gevallen is er een zwaarwegende reden om documenten toch niet (onverkort) actief openbaar te maken: namelijk de *onevenredige* benadeling van één of meer bij de aangelegenheid betrokken instellingen, zorgverleners of bedrijven (artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob). Bijvoorbeeld bij de selectie van toezichtsobjecten is een te kleine groep instellingen bezocht of is een bepaalde regio geselecteerd met of juist zonder specifieke problematiek, waardoor één of meer betrokken zorgaanbieders bij openbaarmaking van de onderliggende instellingsrapporten *onevenredig* benadeeld wordt. Ook de inhoud van de (onderliggende) rapporten kan leiden tot *onevenredige* benadeling van één of meer partijen. De IGZ moet het belang van (onverkorte) openbaarmaking afwegen tegen het belang van de betrokken partij(en) om geen *onevenredig* nadeel te lijden als gevolg van openbaarmaking. In de regel kennen rechters echter een groot gewicht toe aan het algemene belang van (onverkorte) openbaarmaking. Het uitgangspunt van de Wob is namelijk dat informatie over bestuurlijke aangelegenheden in beginsel voor alle burgers toegankelijk is.

Het is belangrijk dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zich bij actief openbaar te maken rapporten (en in geval van TT ook de onderliggende instellingsrapporten) altijd afvraagt of mogelijk sprake is van benadeling van één of meer betrokken partijen. En of deze benadeling *onevenredig* is en dus zwaarder moet wegen dan het algemene belang van openbaarmaking. Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur vindt dat er sprake is van *onevenredige* benadeling, dan is juridische onderbouwing van dit standpunt nodig. De (coördinerend/specialistisch) senior

inspecteur neemt dan contact op met het Bureau Juridische Zaken, zodat de zaak ter (verdere) beoordeling en motivering kan worden voorgelegd aan één van de juristen.

WERKWIJZE

Deze procedure Openbaarmakingsbeleid beschrijft de werkwijze met betrekking tot openbaarmaking van een rapport vanaf het moment van aankondiging van het inspectiebezoek bij de zorgaanbieder tot en met het moment van plaatsing van het openbaar te maken document (rapport, afsluitingsbrief, maatregel) op de website van de IGZ.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	(Coördinerend/ specialistisch) senior Inspec- teur	PD HI	JZ/ (domein)jurist	Mede- werker toezicht	Domein- secre- taris	Commu- nicatie medew erker V&C/m appenh eheerde r
1. Inlichten zorgaanbieder over actieve openbaarmaking	X					
2. Schrijven openbaar te maken eindproduct	X					
3. Informeren Programmadirecteur en Hoofdinspecteur	X					
4. Bewaking kwaliteit conceptrapporten		X				
5. Zorgaanbieder gelegenheid geven tot reageren	X					
6. Verzenden rappel aan zorgaanbieder	X			(X)		
7. Begeleiden procedure bij bedenkingen of bezwaar door de zorgaanbieder	X		X			
8. Verwerken eventuele reactie zorgaanbieder	X		(X)			
9. Verzenden omzettingsbrief plus definitief rapport	X			(X)		
10. Juridische toetsing Wob en Wbp (alleen op verzoek van HI en bij VT, bevel of advies tot aanwijzing)			X			
11. Plaatsing definitief rapport/afsluitingsbrief in documentenapplicatie					X	
12. Controle invoer documentenapplicatie						X
13. Publicatie map op website (kan ook voor stap 11, dan geplaatste en gecontroleerde documenten direct zichtbaar op website)						X
14. Schrijven en verzenden afsluitingsbrieven	X					
15. Behandeling fouten IGZ	X		(X)			

0. Voorafgaand aan onderzoek afspraken maken over openbaarmaking (bij projecten opnemen in projectplan)

Binnen elk domein maken HI en programmadirecteur(en) in het Domein Sturingsoverleg (DSO) afspraken over de manier waarop zij de verantwoordelijkheid nemen voor de inhoud en kwaliteit van alle publicaties die binnen hun programma's actief openbaar worden gemaakt. Bij domeinoverstijgende projecten maken de opdrachtgever en opdrachtnemer van het project hierover afspraken.

Bij het begin van een project (start algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht) komt in het projectplan een passage over actieve openbaarmaking met daarin antwoord op de vragen:

- Worden (instellings)rapporten wel of niet actief openbaar? Als besloten is rapporten niet conform de procedure Openbaarmakingsbeleid actief openbaar te maken, dan dit motiveren. Zie bij TT ook de [Richtlijn TT](#) uit hoofdstuk 3 van het Handboek Toezicht.
- Op welke manier worden rapporten actief openbaar?
- Wanneer worden rapporten actief openbaar (bijvoorbeeld: drie weken na definitieve vaststelling of wachten op geaggregeerde rapportage)?
- Hoeveel instellingsrapporten worden actief openbaar?
- Hoe waarborgen (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs de kwaliteit en uniformiteit van de rapporten? Actieve openbaarmaking maakt verschillen in kwaliteit en stijl van (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs in de rapportages zichtbaar voor de buitenwereld. De IGZ streeft naar een zo groot mogelijke uniformiteit, zowel wat betreft de stijl als de kwaliteit van de rapporten, om kritiek op consistentie en ongelijkheid in oordeelsvorming te voorkomen. Zie ook de [Handleiding en Richtlijn Inspectierapporten](#). Bureau Voorlichting&Communicatie kan de programma's hierbij ondersteunen.
- Is er reden om af te wijken van de stelregel dat op documenten die volgens deze procedure actief openbaar worden gemaakt de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur (voor zover aanwezig op het document) zichtbaar blijft (zie stap 11)? Zo ja, vindt ondertekening dan door of namens PD, HI of IG plaats of wordt de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur bij de openbaarmaking onzichtbaar gemaakt?

Bij de aanvang van een TT-project neemt de projectleider contact op met de webredactie (via dienstpostbus webredactie) en informeert de webredactie over het tijdstip waarop de instellingsrapporten van het TT openbaar worden gemaakt (tegelijk met het geaggregeerde rapport of eerder). De communicatiemedewerker V&C belast met het mappenbeheer in de documentenapplicatie (mappenbeheerde) maakt in de documentenapplicatie een projectmap aan voor het betreffende TT (zie ook stap 11).

De programmadirecteur (bij domeinoverstijgende projecten de opdrachtnemer) is verantwoordelijk voor het nakomen van deze afspraken.

1. Inlichten zorgaanbieder over actieve openbaarmaking eindrapport

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur informeert bij de start van elk onderzoek de zorgaanbieder (met 'zorgaanbieder' bedoelen we in deze procedure instelling/beroepsbeoefenaar/bedrijf) over de actieve openbaarmaking van het onderzoeksrapport. Bij IT wijst de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de zorgaanbieder op de mogelijkheid van actieve openbaarmaking.

Daartoe neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur in de bevestigingsbrief van het bezoek de voorgeschreven standaardpassage over actieve openbaarmaking op (zie bij referentiedocumenten).

Bij een onaangekondigd bezoek informeert de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur bij de start van het bezoek de zorgaanbieder mondeling over de (mogelijkheid van) actieve openbaarmaking van het rapport.

Er komt op termijn een IGZ-brochure over actieve openbaarmaking. Vanaf dan neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur niet meer de standaardpassage op in de aankondigingsbrief, maar een verwijzing naar de brochure die als bijlage wordt meegestuurd. Bij onaangekondigde bezoeken overhandigt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de brochure bij de start van het bezoek.

2. Schrijven van het openbaar te maken eindrapport

(Coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs maken geen formele gespreksverslagen, maar beperken zich tot persoonlijke werkantekeningen. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur verwerkt de inhoud van werkantekeningen in het conceptrapport. *Werkantekeningen mogen niet in het dossier opgenomen worden.* De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur vernietigt zijn werkantekeningen zodra het rapport definitief is, ingevoerd is in de documentenapplicatie (zie stap 11) en gearchiveerd is. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur moet bij het schrijven van

het rapport rekening houden met de vereisten uit de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Daarom geldt de volgende schrijfinstructie voor het rapport:

- Neem in het rapport in principe geen persoonsgegevens op van personen (cliënten of cliëntvertegenwoordigers, medewerkers of andere bij de zorgaanbieder betrokkenen). Dat betekent geen naam, geboortedatum, adres, opnamedata, etc.
- Duid in instellingsrapporten beroepsbeoefenaren zoveel mogelijk alleen met functienaam aan.
- Vermeld in rapporten over individuele beroepsbeoefenaren alleen de eerste keer de naam en gebruik vervolgens alleen de functienaam.
- Neem in het rapport geen bijzondere persoonsgegevens op (zoals medische geschiedenis), tenzij deze de beoordeling van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur beïnvloeden en vermelding in het rapport absoluut noodzakelijk is ter onderbouwing van het inspectieoordeel. In dat geval moeten de medische gegevens in het rapport feitelijk vermeld worden, waarbij herleidbaarheid naar de betrokken persoon zoveel mogelijk voorkomen wordt. Dit betekent geen naam, geboortedatum, woonplaats van de patiënt, opnamedata etc.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur is verantwoordelijk voor het schrijven van een rapport dat voldoet aan de gestelde eisen in het kader van de Wob en Wbp. Meer hierover in de [Aandachtspunten Wob/Wbp bij het schrijven van een TT-, TT-individueel- en tweede faseraapport](#) (zie referentiedocumenten). Als na het lezen hiervan nog vragen of knelpunten bestaan, neem dan contact op met Bureau Juridische Zaken.

3. Informeren programmadirecteur en hoofdinspecteur

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur is zelf verantwoordelijk voor het opstellen, de inhoud en de kwaliteit van het rapport, maar laat tenminste één collega-(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het conceptrapport meelezen.

Verder moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de programmadirecteur en de hoofdinspecteur in staat stellen de kwaliteit en de uniformiteit van de rapporten te bewaken. Daarbij houdt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zich aan de afspraken die hierover in het projectplan of DSO zijn gemaakt.

4. Bewaking kwaliteit conceptrapporten

De PD en HII bewaken inhoud en kwaliteit van de rapporten overeenkomstig de gemaakte afspraken. De HII is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit.

5. Zorgaanbieder gelegenheid geven tot reageren op conceptrapport

Rapporten moeten zo spoedig mogelijk na het inspectiebezoek voor de zorgaanbieder beschikbaar zijn. De IGZ streeft ernaar het conceptrapport binnen een maand na het bezoek te versturen. Bij projecten kan - afhankelijk van de aard - de tijd tussen bezoek en rapport ook korter of langer zijn. Om de doorlooptijden te beperken is het verstandig hier per project afspraken over te maken en deze vast te leggen in het projectplan. Bij de referentiedocumenten staat een schema met doorlooptijden die de inspectie standaard hanteert als zich geen bijzonderheden voordoen.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur vraagt in de aanbiedingsbrief bij het conceptrapport de zorgaanbieder te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het rapport. Bij algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het volledige conceptrapport, inclusief de hoofdstukken "conclusies", "beschouwing" en "te nemen maatregelen". Bij IT stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur een conceptrapport dat alleen de bevindingen bevat, en nog niet de hoofdstukken "conclusies", "beschouwing" en "te nemen maatregelen".

De zorgaanbieder krijgt vier weken de tijd om schriftelijk te reageren op feitelijke onjuistheden. *In de aanbiedingsbrief neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de voorgeschreven standaardpassage over actieve openbaarmaking op (zie bij referentiedocumenten).*

6. Verzenden rappel aan zorgaanbieder

Als de zorgaanbieder na vier weken nog niet schriftelijk heeft gereageerd, dan stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur een rappel met een tweede termijn van twee weken. Hierbij wordt het al verstuurde conceptrapport niet opnieuw meegestuurd.

Geen reactie van de zorgaanbieder voor het verstrijken van de tweede termijn betekent dat het conceptrapport automatisch omgezet wordt in een definitief rapport.

In de rappelbrief neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de voorgeschreven

standaardpassages op over de omzetting van het conceptrapport in een definitief rapport bij het uitblijven van een reactie (zie bij referentiedocumenten).

7. Bedenkingen of bezwaar door de zorgaanbieder

Het kan gebeuren dat een zorgaanbieder protesteert tegen het openbaar maken van een rapport over hem of zijn instelling/bedrijf. Als de zorgaanbieder bedenkingen uit of bezwaar maakt tegen actieve openbaarmaking van een rapport, moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur contact opnemen met het hoofd Juridische Zaken. Die zorgt dat een medewerker van Bureau Juridische Zaken de verdere procedure begeleidt. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur stelt de projectleider, PD en HI hiervan op de hoogte.

Bedenkingen of bezwaren kunnen er soms toe leiden dat het rapport (nog) niet (onverkort) actief openbaar gemaakt kan worden.

8. Verwerken eventuele reactie zorgaanbieder

Als de zorgaanbieder gereageerd heeft op het conceptrapport, dan beoordeelt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur of hij het nodig vindt het conceptrapport aan te passen. Vervolgens stelt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het definitieve rapport vast en stuurt dit naar de zorgaanbieder.

In de begeleidende brief neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de voorgeschreven standaardpassage over actieve openbaarmaking op (zie bij referentiedocumenten).

Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de opmerkingen van de zorgaanbieder niet of niet geheel overneemt, dan maakt hij dit in de aanbiedingsbrief bij het definitieve rapport **gemotiveerd** kenbaar. Het is niet de bedoeling dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur daarna opnieuw vraagt om een reactie op feitelijke onjuistheden in de gewijzigde tekst. De IGZ biedt conceptrapporten éénmaal aan voor correctie op feitelijke onjuistheden.

Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur wijzigingen aanbrengt in het conceptrapport, krijgt het definitieve rapport een andere versiedatum dan het conceptrapport. Zijn er geen wijzigingen, dan behoudt het definitieve rapport de versiedatum van het conceptrapport.

In uitzonderingsgevallen publiceert de IGZ ook de reactie van de zorgaanbieder op het conceptrapport op haar website. Dat gebeurt door de reactie van de zorgaanbieder als bijlage op te nemen *in* het PDF-bestand van het rapport (zie stap 11). Het is niet de bedoeling dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit "bijvoegen" actief aanbiedt. Dit bijvoegen kan alleen bij blijvende onenigheid over feitelijke onjuistheden in het IGZ-rapport. De zorgaanbieder kan hier zelf om vragen of bij uitzondering kan de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit als "geste" aanbieden als een zorgaanbieder extreem moeilijk doet over het feit dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur opmerkingen niet overneemt. Andere reacties van zorgaanbieders, bijvoorbeeld met plannen van aanpak en doorgevoerde verbeteringen, komen niet in aanmerking voor publicatie als bijlage in het rapport (zie ook stap 14).

9. Verzenden omzettingsbrief

Na een instemmende reactie van de zorgaanbieder of bij geen reactie na het verstrijken van de beide termijnen (vier plus twee weken), zet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het conceptrapport om in een definitief rapport.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur meldt dit aan de zorgaanbieder in een omzettingsbrief en stuurt daarbij een exemplaar van het definitieve rapport mee, ook als er geen wijzigingen zijn ten opzichte van de eerder verstuurde conceptrapportage. Als er geen wijzigingen zijn ten opzichte van het conceptrapport, heeft het definitieve rapport dezelfde versiedatum als het conceptrapport.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur maakt hiervoor gebruik van de voorgeschreven standaardpassages over de omzetting en de actieve openbaarmaking (zie bij referentiedocumenten).

Publicatie op de IGZ-website is minimaal drie weken nadat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het definitieve (instellings)rapport over algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht aan de zorgaanbieder heeft verstuurd. Dit geeft de zorgaanbieder de gelegenheid zich voor te bereiden op eventuele publiciteit in de media en reacties van betrokkenen. In deze periode staat het de zorgaanbieder natuurlijk vrij om zelf het rapport openbaar te maken, bijvoorbeeld op een eigen

website. Als het rapport tijdens deze wachttijd via de Wob wordt opgevraagd, dan plaatst de IGZ het rapport met voorrang (dus eerder dan deze drie weken) op de website.

Bij instellen/afkondigen van verscherpt toezicht of een bevel Kwaliteitswet/Wet BIG, publiceert de IGZ het rapport op haar website de werkdag volgend op de dag dat de maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder. Er is één uitzondering: bij acuut gevaar voor de gezondheid moet het publiek meteen gewaarschuwd worden en maakt de IGZ de maatregel direct (onmiddellijk nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder) actief openbaar.

Bij een advies tot aanwijzing is de termijn voor actieve openbaarmaking drie weken na het geven van het advies. Voordat de IGZ het advies tot aanwijzing daadwerkelijk publiceert op haar website, vindt nog een afweging plaats of actieve openbaarmaking op dat moment nog handig is. Deze afweging wordt gemaakt in overleg met de betrokken (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur, PD en/of HI, hoofd Voorlichting & Communicatie en hoofd Juridische Zaken. In de afweging spelen onder meer de reactie van de Minister van VWS op het advies en de vraag of actieve openbaarmaking van het advies afbreuk doet aan de te bereiken doelen een rol. Ook het instellen en afkondigen van de aanwijzing door de minister kan IGZ op haar website publiceren.

Actieve openbaarmaking van verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing gaat vergezeld van een nieuwsbericht op de website van de IGZ. Dit bericht wordt opgesteld door Bureau Voorlichting & Communicatie. Stelregel is dat maatregelen die openbaar worden aangekondigd, óók openbaar worden aangekondigd.

10. Juridische toetsing Wob en Wbp

Bureau Juridische Zaken toetst standaard alle rapporten in het kader van verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing op de Wob en Wbp. Voor andere rapporten doet Bureau Juridische Zaken dit alleen als de HI dit nodig vindt. In dat geval stelt de HI de PD, projectleider, (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en het hoofd Juridische Zaken hiervan op de hoogte. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur neert vervolgens contact op met het hoofd Bureau Juridische Zaken, die ervoor zorgt dat een medewerker van Bureau Juridische Zaken de toetsing binnen de wachttijd van drie weken verricht. Deze toetsing kan ertoe leiden dat het rapport (nog) niet actief openbaar wordt of dat Bureau Juridische Zaken de tekst verder anonimiseert. Na toetsing stuurt Bureau Juridische Zaken het rapport en de uitkomst(en) van de toetsing terug aan de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur.

Als verscherpt toezicht of een bestuursrechtelijke maatregel aan de orde is, volgt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de daartoe opgestelde interne procedure uit hoofdstuk 3 van het Handboek Toezicht. In de toetsing waarin binnen deze interne procedure is voorzien moet ook de toetsing op openbaarmakingsaspecten door Bureau Juridische Zaken (Wob en Wbp) worden meegenomen.

11. Plaatsing definitief rapport in documentenapplicatie

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur informeert de medewerker toezicht/invoerder wanneer het rapport definitief is vastgesteld en geschikt is voor publicatie op de website. Het rapport is geschikt voor publicatie als:

- de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het definitieve rapport heeft verzonden aan de zorgaanbieder;
- de wachttijd tussen vaststellen en publiceren van een rapport is verstreken (drie weken voor gewone rapporten en adviezen tot aanwijzing, één werkdag voor verscherpt toezicht en bevel);
- er geen juridische belemmeringen zijn om het instellingsrapport openbaar te maken.

In de openbaar te maken documenten blijft de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zichtbaar. Afwijking van deze stelregel is alleen mogelijk als de kans bestaat dat openbaarmaking van de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur onevenredig terugslaat op de persoon (bijvoorbeeld bij mogelijk bedreigende situaties) en na goedkeuring van de programmadirecteur en hoofdinspecteur. In die gevallen wordt het openbaar te maken document door de PD, HI of IG ondertekend in plaats van door de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur (uiteindelijk voordat het document naar de zorgaanbieder is verstuurd). Als een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zijn naam niet onder een openbaar document wil, dan

neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur contact op met de PD. De PD beslist in overleg met de HI wat er gebeurt. Zo nodig betrekken PD en HI Bureau Juridische Zaken bij de besluitvorming.

Net als bij instellingen, is (en blijft) bij openbaar te maken documenten over individuele, solistisch werkende beroepsbeoefenaren de naam zichtbaar. Uitzonderingen zijn alleen mogelijk als een uitzonderingsgrond van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) van toepassing is. Dit is bijvoorbeeld het geval als openbaarmaking van de naam van de beroepsbeoefenaar *onevenredig* nadeel voor betrokkenen met zich meebrengt. Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur vindt dat naamsvermelding van de individuele beroepsbeoefenaar achterwege moet blijven, dan is juridische onderbouwing van dit standpunt nodig. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur neemt dan contact op met het Bureau Juridische Zaken, zodat de zaak ter (verdere) beoordeling en motivering kan worden voorgelegd aan één van de juristen. De motivering om de naam niet openbaar te maken wordt vastgelegd in het dossier. Als (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en jurist het niet eens kunnen worden, dan beslist de PD in overleg met de HI.

De medewerker toezicht plaatst het rapport in de documentenapplicatie voor publicatie op de IGZ-website volgens de [Instructie documentenapplicatie voor www.igz.nl](#) (zie bij referentiedocumenten). Rapporten mogen alleen in PDF, gemaakt via de pdf-printer (gescande documenten zijn *niet* toegestaan) en zonder losse bijlagen. Bijlagen, zoals een brief met de reactie van een zorgaanbieder, moeten *in* het pdf-bestand *zijn* opgenomen.

De medewerker toezicht zet het rapport in de daarvoor bestemde map. Voor ieder programma is er een map aangemaakt voor RT, AT en IT rapporten. Voor TT-rapporten maakt de mappenbeheerder voor elk project een aparte map. Bij de aanvang van een project neemt de projectleider hiertoe contact op met de webredactie/mappenbeheerder. De mappenbeheerder zorgt voor het aanmaken van een projectmap. Is er bij de invoer nog geen projectmap aangemaakt, dan meldt de medewerker toezicht dit aan de projectleider, die vervolgens contact opneemt met de webredactie/mappenbeheerder.

Binnen de applicatie voegt de medewerker toezicht een aantal gegevens toe aan het rapport, die ervoor zorgen dat het rapport op de website op die gegevens vindbaar is (titel, type rapport, type instelling en postcode). Het rapport kan worden geplaatst vanuit iedere willekeurige map op de R-schijf.

Als het rapport hoort bij een thematisch rapport dat op een later tijdstip openbaar gemaakt wordt, kan het rapport toch geplaatst worden. In het projectplan van een TT moet zijn vermeld wanneer instellingsrapporten openbaar gemaakt worden. De projectleider informeert bij de start van het project de webredactie/mappenbeheerder over het tijdstip van openbaarmaking van de individuele rapporten. De desbetreffende map kan op een later tijdstip worden gepubliceerd dan het tijdstip dat de instellingsrapporten in de map worden geplaatst. De instellingsrapporten worden pas zichtbaar als ook de map door de mappenbeheerder is gepubliceerd.

Als de medewerker toezicht alles heeft ingevoerd in de documentenapplicatie, klikt hij/zij op opslaan en controleren. Het rapport staat dan klaar voor controle door de domeinsecretaris bestuursondersteuning.

Zolang het document nog niet is gecontroleerd kan de invoerder het zelf nog wijzigen of verwijderen. Als het document eenmaal is gecontroleerd, kan alleen de controleur nog wijzigingen aanbrengen in het document of het document verwijderen.

12. Controle invoer documentenapplicatie

De controle is als extra taak ingelast om te voorkomen dat fouten worden gemaakt bij het invoeren of dat er verkeerde versies op de site worden geplaatst. Hierbij is het echter niet de bedoeling dat het rapport inhoudelijk nog wordt gecontroleerd. Die stap vindt eerder plaats in de procedure.

De domeinsecretaris bestuursondersteuning controleert minimaal één keer per week het documentenoverzicht in de webapplicatie of er binnen zijn/haar programma's documenten klaar staan voor controle.

Bij afwezigheid van de domeinsecretaris bestuursondersteuning gedurende meer dan één week informeert deze een daartoe aangewezen plaatsvervangend controleur, opdat deze de controletaak van de domeinsecretaris bestuursondersteuning gedurende diens afwezigheid kan overnemen.

De domeinsecretaris bestuursondersteuning controleert volgens de Instructie documentenapplicatie voor www.igz.nl (zie bij referentiedocumenten) of:

- de juiste gegevens aan het rapport zijn toegevoegd;
- het juiste rapport is bijgevoegd;
- het rapport is toegevoegd aan de juiste map.

De domeinsecretaris bestuursondersteuning kan vervolgens de invoer:

- goedkeuren;
- zelf bewerken en daarna goedkeuren;
- afkeuren: hij/zij stuurt een e-mail naar de invoerder met reden(en) van afkeuring.

13. Publicatie map op website

Na controle is het rapport direct zichtbaar op de website, tenzij het een rapport is dat pas tegelijk met het geaggregeerde TT-rapport openbaar wordt gemaakt. De rapporten zijn op de website te vinden onder publicaties (www.igz.nl/publicaties).

Een rapport is dus gepubliceerd op de website zodra:

- de invoer van het rapport gecontroleerd en goedgekeurd is, en
- het rapport in een map staat die is gepubliceerd door de mappenbeheerder.

De mappenbeheerder is verantwoordelijk voor het publiceren van de mappen waarin de rapporten worden geplaatst.

Openbaar te maken documenten worden allemaal geplaatst in de zoekmachine voor publicaties (www.igz.nl/publicaties zoeken). Instellingsrapporten die over individuele zorgaanbieders gaan, blijven in principe voor een periode van drie jaar voor iedereen toegankelijk op internet (zie ook stap 13). De inspectie maakt op haar site alleen eigen bevindingen en oordelen openbaar.

Alle medewerkers van de IGZ hebben leesrechten voor de documentenapplicatie. Dat wil zeggen dat zij kunnen zien:

- welke rapporten klaar staan voor controle;
- welke rapporten goedgekeurd zijn en wanneer het rapport gepland staat voor publicatie op de site;
- welke rapporten goedgekeurd zijn en gepubliceerd zijn op de site.

Alleen controleurs zijn gemachtigd om na publicatie op de website een rapport te wijzigen, te verwijderen of te verplaatsen.

Alle documenten over individuele zorginstellingen/zorgverleners/bedrijven worden automatisch drie jaar na publicatie op de website verwijderd uit de documentenapplicatie. De documentenapplicatie moet daarom niet worden gezien als een archief. Archivering van documenten dient op de gebruikelijke wijze plaats te vinden

14. Schrijven en openbaar maken afsluitingsbrieven

Het kan zijn dat het bezoek aanleiding voor de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur is om een vervolgtraject in te stellen, bijvoorbeeld door de zorgaanbieder een plan van aanpak te vragen. Bij afsluiting van het vervolgtraject (bijvoorbeeld bij goedkeuring van een plan van aanpak) moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit in een brief bevestigen. *In de afsluitingsbrief neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de voorgeschreven standaardpassage over actieve openbaarmaking op (zie bij referentiedocumenten).*

Deze afsluitingsbrief komt ook op de site. Op deze manier wordt een zorgaanbieder niet onnodig lang achtervolgd door een slecht rapport en komt alle informatie over de aanbieder in het kader van dit inspectietraject via internet beschikbaar. Voor de openbaarmaking van afsluitingsbrieven geldt de procedure vanaf stap 11 (Plaatsing in documentenapplicatie).

Uitsluitend de afsluitingsbrief wordt openbaar gemaakt. Brieven waarbij door de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur om een plan van aanpak wordt gevraagd of reacties van zorgaanbieders met plannen van aanpak en doorgevoerde verbeteringen worden *niet* openbaar gemaakt, ook niet als bijlage bij de afsluitingsbrief.

15. Behandeling fouten IGZ

Het kan gebeuren dat er tijdens het proces door de IGZ een fout is gemaakt. Bijvoorbeeld als er een bevestigingsbrief van het inspectiebezoek is verstuurd waarin de zorgaanbieder niet is geattendeerd op de actieve openbaarmaking, terwijl het instellingsrapport toch op internet gepubliceerd is. Als de zorgaanbieder hierover contact opneemt met de IGZ is het van belang dat de accounthouder of de

voor het rapport verantwoordelijke functionaris in overleg met de zorgaanbieder tot een oplossing probeert te komen. Hierdoor wordt waar mogelijk voorkomen dat een zorgaanbieder zich genoodzaakt ziet een klachtenprocedure te starten. Mocht de zorgaanbieder desondanks een klacht willen indienen, dan is de klachtenregeling te vinden op www.igz.nl/organisatie/klachtenregeling. Als de zorgaanbieder bedenkingen of bezwaar uit tegen openbaarmaking van een instellingsrapport, dan moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur contact opnemen met het hoofd Juridische Zaken (zie stap 7).

Meer informatie

Voor meer informatie over openbaarmaking kun je kijken in de lijst met veelgestelde vragen op [R:\Programma Overstijgend\Openbaarmaking](#) (zie bij referentiedocumenten). Zijn je vragen dan nog niet beantwoord, dan kan je terecht bij je programmadirecteur of bij Antje Kleef, domeinsecretaris Publieke Gezondheid. Zij kunnen zo nodig contact opnemen met het hoofd Voorlichting & Communicatie.

Formulieren

Geen

Referentiedocumenten

- [Lijst met veelgestelde vragen over actieve openbaarmaking](#)
- [Voorgescreven standaardpassages: bevestigingsbrief, aanbiedingsbrief, rappelbrief, omzettingsbrief, afsluitingsbrief](#)
- [Schema met standaard doorlooptijden](#)
- [Aandachtspunten Wob/Wbp bij het schrijven van een TT-, TT-individueel- en tweede faserapport](#)
- [Instructie documentenapplicatie voor www.igz.nl](#)
- [Handleiding en richtlijn Inspectierapporten](#)
- [Richtlijn Thema toezicht](#)
- [Procedure verscherpt toezicht](#)
- [Procedure bevel, aanwijzing en bestuursdwang i.z. Kwaliteitswet zorginstellingen](#)
- [Procedure bevel en bestuursdwang i.z. Wet BIG](#)
- [Brief d.d. 1 maart 2005 van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer over actieve openbaarmaking door IGZ](#)

Verslaglegging

Document/file	Verantwoordelijkheid	Plaats	Bewaartijd
Bevestigingsbrief bezoek	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie: archief	Conform BSD/SSD
Aanbiedingsbrief concept-rapport	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie: archief	Conform BSD/SSD
Rappel	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie: archief	Conform BSD/SSD
Omzettingsbrief	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie: archief	Conform BSD/SSD
Vastgesteld rapport	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie 1: archief kopie 2: igz.nl	Conform BSD/SSD
Afsluitingsbrief	(coördinerend/specialistisch) senior inspecteur	Origineel: zorgaanbieder kopie 1: archief kopie 2: igz.nl	Conform BSD/SSD



Schema met standaard doorlooptijden bezoekrapporten

(indien geen verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing wordt aangekondigd) *

Versie 15 februari 2011 (gewijzigd maart 2012)

Maximaal aantal weken	Periodebeschrijving
3 weken	Tijd tussen tweede fase (of AT)/ TTI bezoek aan zorgaanbieder en verzendklaar hebben van conceptrapport.
1 week	Meelezer actief. (Alleen wanneer dit is afgesproken in het kader van de kwaliteitsborging, wordt het conceptrapport ook voorgelegd aan de PD en HI). Opmerkingen worden besproken en verwerkt.
1 dag	De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur verzendt conceptrapport aan zorgaanbieder.
4 weken (of 6 weken bij rappel)	Reactietijd zorgaanbieder (conform nieuwe Leidraad Meldingen). (Eventueel rappel na 4 weken wanneer geen reactie is ontvangen, met extra reactietijd zorgaanbieder van 2 weken).
1 dag	A. Omzettingsbrief naar zorgaanbieder sturen met daarbij exemplaar van het definitieve rapport. B. Zo nodig reactie zorgaanbieder verwerken. Definitief rapport naar zorgaanbieder sturen, met gemotiveerde brief.
3 weken	Actieve openbaarmaking op internet via invoer in de documentenapplicatie. (NB: er moeten minimaal 3 weken zitten tussen sturen definitief rapport aan zorgaanbieder en plaatsing in de documentenapplicatie). Bij Wob-verzoeken plaatsen we het rapport mogelijk eerder op de site.

* Het schema met standaard doorlooptijden geldt voor rapporten waarbij *geen* verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing wordt aangekondigd. Als dat *wel* het geval is, gelden *afwijkende* doorlooptijden. Bij een advies tot aanwijzing wordt het advies 3 weken nadat het advies is gegeven actief openbaar gemaakt. Als verscherpt toezicht wordt ingesteld of een bevel wordt gegeven, worden de daarbij behorende documenten de werkdag volgend op de dag dat de maatregel definitief is vastgesteld en medegedeeld aan degene die het betreft, actief openbaar gemaakt op internet. Als sprake is van een acuut gevaar voor de volksgezondheid, vindt actieve openbaarmaking van de maatregel direct, dat wil zeggen onmiddellijk nadat de maatregel definitief is vastgesteld en medegedeeld aan de betreffende zorgaanbieder, plaats. De procedures met betrekking tot bevel, verscherpt toezicht en advies tot aanwijzing zijn te vinden in hoofdstuk 3 van het Handboek Toezicht op intranet.



Veelgestelde vragen over actieve openbaarmaking op www.igz.nl (versie 15 maart 2012)

1	Wat is actieve openbaarmaking?	2
2	Welke procedure moet ik volgen voor actieve openbaarmaking?	2
3	Wat is het wettelijk kader voor openbaarmaking?	2
4	Waarom maakt de IGZ instellingsrapporten openbaar?	2
5	Wat maakt de IGZ structureel actief openbaar?	3
6	Maakt de IGZ een advies tot aanwijzing altijd actief openbaar?	3
7	Wat maakt de IGZ (nog) niet structureel actief openbaar?	3
8	Welke uitzonderingsgronden zijn er op het principe van openbaarheid?	4
9	Wanneer is de IGZ met actieve openbaarmaking gestart?	5
10	Waar zijn de openbaar gemaakte documenten te vinden?	5
11	Hoe lang staan de instellingsrapporten op internet?	5
12	Hoe waarborgt de inspectie de kwaliteit en uniformiteit van rapporten?	5
13	Waar moet ik op letten bij het schrijven van een rapport?	6
14	Welke termijnen hanteert de inspectie bij actieve openbaarmaking?	6
15	Wat is de rol van bureau Juridische Zaken bij actieve openbaarmaking?	7
16	Wat betekent actieve openbaarmaking voor de IGZ?	7
17	Wat betekent actieve openbaarmaking voor patiënten/consumenten?	8
18	Wat betekent actieve openbaarmaking voor zorginstellingen?	8
19	Welke onderdelen van het conceptrapport stuur ik aan de zorgaanbieder? ..	8
20	Hoe vaak moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de zorgaanbieder opnieuw vragen om een reactie op feitelijke onjuistheden in een gewijzigd rapport?	9
21	Hoe actief moet een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur aan zorgaanbieders aanbieden dat desgewenst de reactie van de zorgaanbieder opgenomen kan worden in het PDF-bestand dat uiteindelijk openbaar wordt?	9
22	Wat kan een zorgaanbieder doen als het laatste inspectierapport inmiddels niet meer overeenkomt met de huidige (verbeterde) situatie?	9
23	Wat moet ik doen als een zorgaanbieder bedenkingen of bezwaren uit tegen openbaarmaking van een instellingsrapport?	10
24	Hoe komt een rapport op de website?	10
25	Blijft de naam van de individuele beroepsbeoefenaar zichtbaar op actief openbaar gemaakte documenten?	10
26	Is de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zichtbaar op actief openbaar gemaakte documenten?	11
27	Wat moet ik doen als er procedurele fouten zijn gemaakt bij de openbaarmaking van een instellingsrapport?	11
28	Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in procedure Openbaarmakingsbeleid sinds 15 februari 2011?	12
29	Als ik een conceptrapport omzet in een definitief rapport, wijzigt dan ook de versiedatum van het rapport of blijft de datum van het oorspronkelijke rapport staan? En maakt het nog uit of er in het definitieve rapport wijzigingen zijn ten opzichte van het conceptrapport?	12
30	Waar kan ik met andere vragen terecht?	13

1 Wat is actieve openbaarmaking?

De IGZ maakt steeds meer inspectierapporten (ook over individuele zorginstellingen) actief openbaar. Dat betekent dat wij niet wachten met openbaarmaking tot een buitenstaander een rapport opvraagt, maar dat wij deze rapporten uit eigen beweging publiceren op onze internetpagina www.igz.nl, zodat deze door een ieder geraadpleegd kunnen worden.

2 Welke procedure moet ik volgen voor actieve openbaarmaking?

De procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02) in het Handboek Toezicht beschrijft de werkwijze met betrekking tot openbaarmaking van een rapport vanaf het moment van aankondiging van het inspectiebezoek bij de zorgaanbieder tot en met het moment van plaatsing van het vastgestelde rapport op de website van de IGZ. In deze procedure staat een overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en is een schema met standaard doorlooptijden te vinden. De procedure is in 2010 intern geëvalueerd binnen IGZ. Naar aanleiding daarvan is de procedure aangepast. De aangepaste procedure is sinds 15 februari 2011 te vinden op intranet in het Handboek Toezicht. Een samenvatting van de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige procedure is te vinden onder vraag 28.

3 Wat is het wettelijk kader voor openbaarmaking?

De IGZ valt onder de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). In principe zijn alle producten van de inspectie openbaar, tenzij sprake is van de in de Wob genoemde uitzonderingsgronden. Wob-uitzonderingen zijn bijvoorbeeld persoonlijke beleidsopvattingen van ambtenaren in documenten voor intern beraad, persoonsgegevens of bijzondere persoonsgegevens (medische gegevens). In de praktijk houdt dat in dat vrijwel alle documenten van de IGZ – al dan niet ganonimiseerd of zakelijk weergegeven – openbaar zijn als buitenstaanders daar om vragen (= passief openbaar).

De IGZ kiest er voor haar inspectierapporten vanaf juli 2008 geleidelijk steeds meer actief openbaar te maken. De basis hiervoor vormt een brief van 1 maart 2005 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer (TK 2004-2005, 29800 XVI nr 135). Deze brief is te vinden onder referentiedocumenten bij de procedure Openbaarmakingsbeleid (procedure 4 04 02 in het Handboek Toezicht). Bij de beslissing tot actieve openbaarmaking houdt de IGZ steeds rekening met de uitzonderingen en beperkingen van de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Bij het opstellen van documenten speelt de IGZ al zoveel mogelijk in op de afwegingen die daarbij aan de orde zijn. Toch kunnen andere zwaarwegende belangen, zoals de opsporing en vervolging van strafbare feiten, openbaarmaking in de weg staan.

Het ministerie van VWS werkt aan een wettelijke grondslag voor openbaarmaking.

4 Waarom maakt de IGZ instellingsrapporten openbaar?

Openbaarmaking heeft drie doelen:

- De patiënt/cliënt en de zorgverzekeraar kunnen op basis van informatie van de inspectie over de kwaliteit van zorg beter kiezen. Dit is van belang nu er meer marktprikkels in de zorg worden geïntroduceerd. Wij

- vinden het belangrijk dat iedereen de inspectierapporten zelf ook kan inzien.
- Verhoging van het nalevingniveau. Openbaarmaking van inspectiegegevens stimuleert de naleving van wet- en regelgeving voor veiligheid en kwaliteit van de zorg en is hiermee een handhavinginstrument. Het bevordert de aandacht voor kwaliteit bij de zorgaanbieder. Het spoort de minder presterende zorgaanbieders aan tot verbeteracties.
 - Transparante overheid. De werkwijze van de inspectie moet inzichtelijk zijn en de inspectie wil zich onder meer in haar rapportages verantwoorden. Het moet duidelijk zijn welke feiten aan de conclusies van de inspectie ten grondslag liggen en welke bevindingen die conclusies onderbouwen.

5 Wat maakt de IGZ structureel actief openbaar?

Actieve openbaarmaking geldt standaard voor rapporten en afsluitingsbrieven over zorginstellingen, individuele beroepsbeoefenaren en bedrijven in het kader van:

- algemeen toezicht (inclusief AT-Bopz);
- tweede fase toezicht;
- thema toezicht (TT);
- instellen en afkondigen van verscherpt toezicht;
- instellen en afkondigen van bevel Kwaliteitswet;
- instellen en afkondigen van bevel Wet BIG;
- aankondigen van advies tot aanwijzing aan minister en/of instellen en afkondigen aanwijzing door minister.

De actieve openbaarmaking van rapporten over bezoeken bij individuele beroepsbeoefenaren maakt de inspectie vanaf 15 februari 2011 openbaar. Dit geldt voor projecten (algemeen toezicht/tweede fase toezicht of thema toezicht) die op of na die datum beginnen.

6 Maakt de IGZ een advies tot aanwijzing altijd actief openbaar?

Het advies tot aanwijzing maakt de inspectie in principe drie weken na afgeven van het advies openbaar via een nieuwsbericht op de website. Er zijn uitzonderingen mogelijk: als de bewindslieden het IGZ-advies tot aanwijzing zelf eerder openbaren, dan hoeft de IGZ niet de drie weken vol te maken. Er kunnen ook redenen zijn om drie weken na het geven van het advies af te zien van openbaarmaking. Openbaarmaking gebeurt daarom niet automatisch na drie weken, maar in overleg tussen de betrokken (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur, PD en/of HI, het hoofd Voorlichting & Communicatie en het hoofd Juridische Zaken. (NB: hierover heeft de Nationale Ombudsman in het verleden de IGZ op de vingers getikt.). De IGZ kan besluiten het instellen en afkondigen van de aanwijzing door de minister (ook) te publiceren.

7 Wat maakt de IGZ (nog) niet structureel actief openbaar?

We streven ernaar dat in de toekomst alle definitieve inspectierapporten die de IGZ aan zorgaanbieders stuurt op www.igz.nl beschikbaar zijn. Daar zijn we nu echter nog niet aan toe. Het MT staat een gefaseerde aanpak voor, waarbij we onderstaande instellingsrapporten (nog) niet actief openbaar maken:

- Rapporten naar aanleiding van incidenttoezicht (IT) maken we voorlopig niet *structureel* openbaar. Dat doen we wel incidenteel als ergens veel

politieke en maatschappelijke aandacht voor is. Het besluit om het rapport in een dergelijke situatie wel openbaar te maken wordt genomen door het hoofd Voorlichting & Communicatie, het hoofd Juridische Zaken en de betrokken Hoofdinspecteur. Bij incidentele actieve openbaarmaking van IT-rapporten geldt de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02 uit het Handboek Toezicht).

Verder zijn nu (nog) niet actief openbaar:

- rapporten in het kader van een bestuurlijke boete;
- rapporten in het kader van een last onder dwangsom;
- rapporten in het kader van het indienen van een tuchtklacht;
- rapporten in het kader van een voordracht aan het College voor Medisch Toezicht;
- rapporten in het kader van opsporing;
- rapporten in het kader van strafrechtelijke maatregelen;
- rapporten in het kader van farmacovigilantie en GCP-inspecties;
- rapporten in het kader van GMP-inspecties;
- overige rapporten waarbij het in verband met Europese wet- en regelgeving niet wenselijk en/of toegestaan is om openbaar te maken.

De procedure Openbaarmakingsbeleid is hierop **niet** van toepassing.

8 Welke uitzonderingsgronden zijn er op het principe van openbaarheid?

De IGZ houdt bij de beslissing tot actieve openbaarmaking steeds rekening met de uitzonderingen en beperkingen van de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Bij het opstellen van documenten speelt de IGZ al zoveel mogelijk in op de afwegingen die daarbij aan de orde zijn. In uitzonderlijke gevallen is er een zwaarwegende reden om documenten toch niet (onverkort) actief openbaar te maken: namelijk de *onevenredige* benadeling van één of meer bij de aangelegenheid betrokken instellingen, zorgverleners of bedrijven (artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob). Bijvoorbeeld bij de selectie van toezichtsobjecten is een te kleine groep instellingen bezocht of is een bepaalde regio geselecteerd met of juist zonder specifieke problematiek, waardoor één of meer betrokken zorgaanbieders bij openbaarmaking van de onderliggende instellingsrapporten *onevenredig* benadeeld wordt. Ook de inhoud van de (onderliggende) rapporten kan leiden tot onevenredige benadeling van één of meer partijen. De IGZ moet het belang van (onverkorte) openbaarmaking afwegen tegen het belang van de betrokken partij(en) om geen *onevenredig* nadeel te lijden als gevolg van openbaarmaking. In de regel kennen rechters echter een groot gewicht toe aan het algemene belang van (onverkorte) openbaarmaking. Het uitgangspunt van de Wob is namelijk dat informatie over bestuurlijke aangelegenheden in beginsel voor alle burgers toegankelijk is.

Het is belangrijk dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zich bij actief openbaar te maken rapporten (en in geval van TT ook de onderliggende instellingsrapporten) altijd afvraagt of mogelijk sprake is van benadeling van één of meer betrokken partijen. En of deze benadeling *onevenredig* is en dus zwaarder moet wegen dan het algemene belang van openbaarmaking. Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur vindt dat er sprake is van *onevenredige* benadeling, dan is juridische onderbouwing van dit standpunt nodig. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur neemt dan contact op met het Bureau Juridische Zaken, zodat de zaak ter (verdere) beoordeling en motivering kan worden voorgelegd aan één van de juristen.

9 Wanneer is de IGZ met actieve openbaarmaking gestart?

De Minister van VWS heeft al in 2005 aan de Tweede Kamer toegezegd dat de IGZ stapsgewijs de inspectierapporten van individuele zorginstellingen op haar website bekend gaat maken. De eerste drie jaar is de IGZ begonnen met het op www.igz.nl publiceren van instellingsrapporten op drie van haar werkterreinen, namelijk de verpleeghuizen/verpleegunits, TBS-klinieken en instellingen voor gehandicaptenzorg.

Vanaf 1 juli 2008 is de openbaarmaking van de instellingsrapporten uitgebreid tot onze andere werkterreinen.

10 Waar zijn de openbaar gemaakte documenten te vinden?

Alle openbaar gemaakte documenten over individuele zorginstellingen, zorgverleners en bedrijven zijn te vinden op www.igz.nl/zoeken.

11 Hoe lang staan de instellingsrapporten op internet?

Alle openbaar gemaakte documenten over individuele zorginstellingen, zorgverleners en bedrijven staan in principe voor een periode van drie jaar op www.igz.nl. Daarna worden ze automatisch verwijderd.

12 Hoe waarborgt de inspectie de kwaliteit en uniformiteit van rapporten?

Onderlinge verschillen wat betreft kwaliteit en stijl van (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs in de rapportages worden bij actieve openbaarmaking zichtbaar voor de buitenwereld. Dit kan leiden tot kritische opmerkingen over consistentie en ongelijkheid in oordeelsvorming. Het is daarom van belang dat de inspectie streeft naar een zo groot mogelijke uniformiteit, zowel wat betreft de stijl als de kwaliteit van de rapporten.

Elk programma moet in het DSO afspraken maken over hoe (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs de kwaliteit en uniformiteit waarborgen bij algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht. De programmadirecteur (bij domeinoverstijgende projecten de opdrachtgever) moet ervoor zorgen dat (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs deze afspraken nakomen.

Bij het begin van een project (start algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht) moet in het projectplan een passage worden opgenomen waarin wordt aangegeven of, op welke wijze en hoeveel instellingsrapporten actief openbaar gemaakt worden. Afwijkingen van de procedure Openbaarmakingsbeleid worden toegelicht.

Bureau Voorlichting & Communicatie kan de programma's ondersteunen bij de waarborging van de kwaliteit. Hiervoor heeft het de Handleiding inspectierapporten en de Richtlijn inspectierapporten opgesteld. Deze zijn te vinden in hoofdstuk 4 van het Handboek Toezicht (procedure 4 01 01).

13 Waar moet ik op letten bij het schrijven van een rapport?

In verband met de vereisten in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en Wet openbaarheid van bestuur (Wob) geldt de volgende schrijfinstructie voor instellingsrapporten:

- Neem in het rapport in principe geen persoonsgegevens van personen op.
- Duid beroepsbeoefenaren zoveel mogelijk alleen met functienaam aan.
- Vermeld in rapporten over individuele beroepsbeoefenaren alleen de eerste keer de naam en gebruik vervolgens alleen de functienaam.
- Neem in het rapport geen bijzondere persoonsgegevens op (zoals medische geschiedenis), tenzij deze de beoordeling van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur beïnvloeden en vermelding in het rapport absoluut noodzakelijk is. In dat geval moeten de medische gegevens in het rapport feitelijk vermeld worden, waarbij herleidbaarheid naar de betrokken persoon zoveel mogelijk voorkomen wordt.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur is verantwoordelijk voor het schrijven van een rapport dat voldoet aan de gestelde eisen in het kader van de Wob en Wbp.

Zie voor meer informatie het document 'Aandachtspunten Wob/Wbp bij het schrijven van een TT-, TT-individueel- en tweede faserapport'. Dit document is te vinden bij de referentiedocumenten in de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02) in het Handboek Toezicht. Als er na het raadplegen hiervan nog vragen of knelpunten bestaan, kan hierover contact worden opgenomen met Bureau Juridische Zaken.

14 Welke termijnen hanteert de inspectie bij actieve openbaarmaking?

In de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02) in het Handboek Toezicht is onder referentiedocumenten een schema met standaard doorlooptijden te vinden. De inspectie maakt minimaal 3 weken na definitieve vaststelling het rapport openbaar op de website.

Het schema met standaard doorlooptijden geldt *alleen* voor rapporten waarbij geen verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing wordt aangekondigd. Als dat wel het geval is gelden afwijkende doorlooptijden. Als een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur constateert dat VT, bevel of advies tot aanwijzing mogelijk aangewezen is, volgt hij de daartoe opgestelde interne procedure met de daarbij behorende doorlooptijden uit het Handboek Toezicht. Als VT, bevel of advies tot aanwijzing worden afgekondigd, gelden voor het actief openbaar maken van de daarbij behorende documenten door de inspectie de volgende termijnen:

- instellen/afkondigen van verscherpt toezicht of een bevel Kwaliteitswet/Wet BIG: IGZ publiceert het rapport op haar website de werkdag volgend op de dag dat de maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder. Er is één uitzondering: bij acuut gevaar voor de gezondheid moet het publiek meteen gewaarschuwd worden en maakt de IGZ de maatregel direct (onmiddellijk nadat maatregel definitief is vastgesteld en kenbaar gemaakt aan de betreffende zorgaanbieder) actief openbaar.
- aankondigen advies tot aanwijzing: de termijn voor actieve openbaarmaking is drie weken na het geven van het advies. Voordat de IGZ het advies tot aanwijzing daadwerkelijk publiceert op haar website, vindt nog een afweging

plaats of actieve openbaarmaking op dat moment nog handig is. Deze afweging wordt gemaakt in overleg met de betrokken (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur, PD en/of HI, hoofd Voorlichting & Communicatie en hoofd Juridische Zaken. In de afweging spelen onder meer de reactie van de Minister van VWS op het advies en de vraag of actieve openbaarmaking van het advies afbreuk doet aan de te bereiken doelen een rol. IGZ kan besluiten het instellen en afkondigen van de aanwijzing door de minister (ook) op haar website te publiceren.

15 Wat is de rol van bureau Juridische Zaken bij actieve openbaarmaking?

Anders dan vroeger toetst bureau Juridische Zaken na vaststelling van een rapport niet meer standaard op openbaarmakingsaspecten. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur is zelf verantwoordelijk voor het schrijven van het rapport dan voldoet aan de gestelde eisen van de Wob en Wbp (zie vraag 13). Bureau Juridische Zaken toetst alleen nog op openbaarmakingsaspecten in de volgende gevallen:

- Als de HI een toetsing door bureau Juridische Zaken wenselijk acht. De HI stelt de PD, projectleider, (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en het hoofd Juridische Zaken hiervan op de hoogte. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur neemt in dat geval contact op met het hoofd Juridische Zaken, dat zorgt dat een medewerker van Bureau Juridische Zaken de toetsing binnen de wachttijd van 3 weken verricht. Deze toetsing kan eventueel leiden tot verdere anonimisering van de tekst door Bureau Juridische Zaken of er toe leiden dat rapport (nog) niet openbaar gemaakt kan worden. Na toetsing zendt de medewerker van Bureau Juridische Zaken het rapport terug aan de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur, onder mededeling van de uitkomst(en) van de toetsing.
- Als VT of een bevel Kwaliteitswet/Wet BIG of advies tot aanwijzing aan de orde is, volgt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de daartoe opgestelde interne procedure uit het Handboek Toezicht. In de toetsing waarin binnen deze interne procedure is voorzien, dient ook de toetsing op openbaarmakingsaspecten door Bureau Juridische Zaken (Wob en Wbp) te worden meegenomen.

16 Wat betekent actieve openbaarmaking voor de IGZ?

De openbaarmaking van individuele instellingsrapporten kan – zeker als de inspectie oordeelt dat de kwaliteit tekortschiet – nadelige gevolgen voor zorgaanbieders met zich meebrengen. Daarom is het van belang dat de inspectie ervoor zorgt dat de vaststelling van rapporten zorgvuldig gebeurt.

De juiste procedure (werkwijze en verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden) is te vinden in het Handboek Toezicht op intranet (procedure 4 04 01 IGZ-publicaties).

Een ander aandachtspunt zijn onderlinge verschillen wat betreft kwaliteit en stijl van (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs in de rapportages. Deze verschillen worden bij actieve openbaarmaking zichtbaar voor de buitenwereld. Dit kan leiden tot kritische opmerkingen over consistentie en ongelijkheid in oordeelsvorming. Het is daarom van belang dat de inspectie streeft naar een zo groot mogelijke uniformiteit, zowel wat betreft de stijl als de kwaliteit van de rapporten. Hiervoor zijn de Handleiding en Richtlijn Inspectierapporten opgesteld (procedure 4 01 01 in het Handboek Toezicht). Bureau Voorlichting & Communicatie kan de programma's hierbij ondersteunen.

17 Wat betekent actieve openbaarmaking voor patiënten/consumenten?

Steeds meer inspectierapporten komen beschikbaar voor patiënten/consumenten die willen kiezen voor een aanbieder die zorg van een bepaalde kwaliteit levert. In de praktijk zijn de rapporten soms wellicht moeilijk leesbaar voor de gemiddelde burger. De inspectie schrijft de instellingsrapporten immers met een toezichtdoel voor de zorgaanbieder. De website www.kiesbeter.nl maakt kwaliteitsinformatie uit de inspectierapporten in begrijpelijke taal toegankelijk. Dit betekent dat zichtbaar wordt hoe zorgaanbieders presteren. Zo wordt het ook mogelijk om aanbieders met elkaar te vergelijken.

18 Wat betekent actieve openbaarmaking voor zorginstellingen?

De openbaarmaking van individuele rapporten kan – zeker als de inspectie oordeelt dat de kwaliteit tekortschiet – nadelige gevolgen voor zorgaanbieders met zich meebrengen. Daarom zorgt de inspectie ervoor dat de vaststelling van haar rapporten zorgvuldig gebeurt.

Na afloop van het inspectiebezoek ontvangt de geïnspecteerde zorgaanbieder een conceptrapport. Als er geen sprake is van het afkondigen van verscherpt toezicht, bevel of advies tot aanwijzing streeft de IGZ ernaar het conceptrapport binnen een maand na het bezoek te versturen. (Het bestuur van) de zorgaanbieder krijgt de gelegenheid om binnen vier weken op het conceptrapport van de inspectie te reageren en feitelijke onjuistheden te corrigeren. Zo nodig past de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het rapport aan en stelt het daarna definitief vast. Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de opmerkingen van de zorgaanbieder niet of niet geheel overneemt, maakt hij dit in de aanbiedingsbrief bij het vastgestelde rapport gemotiveerd kenbaar.

De inspectie maakt bij gewone rapporten minimaal drie weken na definitieve vaststelling het rapport openbaar op www.igz.nl. Dit geeft de zorgaanbieder de gelegenheid zich voor te bereiden op eventuele publiciteit in de media en reacties van betrokkenen. Bij verscherpt toezicht, bevel en advies tot aanwijzing gelden andere termijnen. Zie hiervoor de interne procedures voor VT, bevel en advies tot aanwijzing in het Handboek toezicht en het antwoord op vraag 14. Mogelijk stelt de inspectie naar aanleiding van dit bezoekrapport een vervolgtraject in, bijvoorbeeld door een plan van aanpak van de zorgaanbieder te vragen. Bij afsluiting van dit vervolgtraject moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit in een brief bevestigen. Deze afsluitingsbrief komt ook op onze site. Op deze manier wordt een zorgaanbieder niet onnodig lang achtervolgd door een slecht rapport en komt alle formele informatie over de zorgaanbieder in het kader van dit inspectietraject via internet beschikbaar.

19 Welke onderdelen van het conceptrapport stuur ik aan de zorgaanbieder?

Bij algemeen toezicht, tweede fasetoezicht of thema toezicht stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het volledige conceptrapport, inclusief de hoofdstukken "conclusies", "beschouwing" en "te nemen maatregelen". De zorgaanbieder wordt gevraagd alleen te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. Bij IT stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur een conceptrapport dat alleen de bevindingen bevat, en nog

niet de hoofdstukken "conclusies", "beschouwing" en "te nemen maatregelen". De reden hiervoor is dat bij IT de conclusies en maatregelen bij andere vaststelling/interpretatie van de bevindingen soms nog (sterk) kunnen wijzigen. Bij algemeen toezicht, 2^e fasetoezicht of thema toezicht is dit in de regel minder aan de orde.

20 Hoe vaak moet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de zorgaanbieder opnieuw vragen om een reactie op feitelijke onjuistheden in een gewijzigd rapport?

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur stuurt een rapport aan de zorgaanbieder met het verzoek om te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. Als de zorgaanbieder reageert, dan beoordeelt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur welke voorstellen hij overneemt en welke niet. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur stuurt vervolgens een brief aan de zorgaanbieder met het herziene (definitieve) rapport en een argumentatie waarom eventueel bepaalde suggesties niet zijn overgenomen. Het is niet de bedoeling dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur opnieuw vraagt om een reactie op feitelijke onjuistheden op de gewijzigde tekst. De werkwijze is dat (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs het concept rapport eenmaal aanbieden voor correctie op feitelijke onjuistheden. Anders zouden we immers aan de gang kunnen blijven.

21 Hoe actief moet een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur aan zorgaanbieders aanbieden dat desgewenst de reactie van de zorgaanbieder opgenomen kan worden in het PDF-bestand dat uiteindelijk openbaar wordt?

In de procedure Openbaarmakingsbeleid in het Handboek Toezicht staat dat desgewenst de reactie van de zorgaanbieder opgenomen kan worden in het PDF-bestand dat uiteindelijk openbaar gemaakt gaat worden. Het is echter niet de bedoeling dat een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit 'bijvoegen' actief aanbiedt (we willen het zelfs liefst zo min mogelijk, want het levert rompslomp en extra werk op). De zorgaanbieder kan hier zelf om vragen of zo nodig kan de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het als 'geste' aanbieden als een zorgaanbieder extreem moeilijk doet over het feit dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur opmerkingen niet overneemt. Reactie zorgaanbieder opnemen als bijlage in het rapport kan alléén bij blijvende onenigheid over feitelijke onjuistheden in het IGZ-rapport. Reacties van zorgaanbieders met plannen van aanpak en doorgevoerde verbeteringen komen niet in aanmerking om opgenomen te worden als bijlage (zie het antwoord op vraag 22).

22 Wat kan een zorgaanbieder doen als het laatste inspectierapport inmiddels niet meer overeenkomt met de huidige (verbeterde) situatie?

De inspectie realiseert zich dat de instellingsrapporten slechts een beeld geven van de situatie zoals deze was tijdens het inspectiebezoek. Deze situatie kan inmiddels veranderd zijn, omdat de zorginstelling mogelijk activiteiten in gang heeft gezet om de kwaliteit te verbeteren. Het staat zorgaanbieders uiteraard vrij om het oordeel van de inspectie in de context van hun beleid te plaatsen.

Een zorgaanbieder kan eventueel ook zelf het inspectierapport openbaar maken, bijvoorbeeld op de eigen website, en hierbij aangeven welke consequenties zij aan het inspectieoordeel verbindt.

Om te voorkomen dat een zorginstelling onnodig lang wordt achtervolgd door een slecht rapport, plaatst de IGZ de afsluitingsbrief van een vervolgtraject (bijvoorbeeld bij goedkeuring van een plan van aanpak) ook op de website. Het plan van aanpak komt *niet* op de website.

23 Wat moet ik doen als een zorgaanbieder bedenkingen of bezwaren uit tegen openbaarmaking van een instellingsrapport?

Het kan gebeuren dat een zorgaanbieder bedenkingen uit of bezwaar maakt tegen het openbaar maken van een rapport over zijn instelling/bedrijf. Wanneer dit zich voordoet neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur contact op met het hoofd Juridische Zaken, die zorgt dat een medewerker van Juridische Zaken de verdere procedure begeleidt.

De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur stelt de projectleider, de programmadirecteur en de hoofdinspecteur hiervan op de hoogte.

Bedenkingen of bezwaren kunnen er in bepaalde gevallen toe leiden dat het instellingsrapport (nog) niet (onverkort) actief openbaar gemaakt kan worden.

24 Hoe komt een rapport op de website?

Als het rapport definitief is vastgesteld en geschikt is voor publicatie op de website, informeert de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur de medewerker toezicht die belast is met de invoer in de documentenapplicatie voor de website. Het rapport is geschikt voor publicatie indien:

- de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het definitieve rapport heeft verzonden aan de zorgaanbieder;
 - de wachttijd tussen vaststellen en publiceren van een rapport is verstreken (3 weken voor gewone rapporten en voor adviezen tot aanwijzing, 1 dag voor VT en bevel);
 - er geen juridische belemmeringen zijn om het rapport openbaar te maken.
- De medewerker toezicht plaatst het rapport in de documentenapplicatie. De procedure hiervoor is beschreven in de Instructie documentenapplicatie voor www.igz.nl. Deze document is te vinden bij de referentiedocumenten in de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 40402) in het Handboek Toezicht. Na invoer door de medewerker toezicht voert de domeinsecretaris bestuursondersteuning nog een controle uit op de juistheid van de ingevoerde gegevens. Na controle is het rapport direct zichtbaar op de website, tenzij het rapport tegelijk met het geaggregeerde rapport openbaar gemaakt wordt. De projectleider informeert bij de start van elk project de webredactie over het tijdstip van openbaarmaking van de onderliggende instellingsrapporten.

25 Blijft de naam van de individuele beroepsbeoefenaar zichtbaar op actief openbaar gemaakte documenten?

Als het openbaar te maken document betrekking heeft op een individuele, solistisch werkende beroepsbeoefenaar, blijft de naam van de beroepsbeoefenaar zichtbaar, tenzij een uitzonderingsgrond van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) hieraan in de weg staat. Dit is bijvoorbeeld het geval als openbaarmaking van de naam van de beroepsbeoefenaar onevenredig nadeel voor betrokkenen met zich meebrengt. Als de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur van mening is dat de vermelding van de naam van de individuele beroepsbeoefenaar achterwege moet blijven,

neemt hij hierover contact op met Bureau Juridische Zaken. De motivering om de naam niet openbaar te maken wordt vastgelegd in het dossier. Als (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en jurist het niet eens kunnen worden, wordt de casus voorgelegd aan de PD, die beslist in overleg met de HI.

26 Is de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur zichtbaar op actief openbaar gemaakte documenten?

Ja, *als* er een naam van een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur op een actief openbaar te maken document (bijvoorbeeld een brief) is vermeld, wordt deze niet (meer) weggehaald. De naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur blijft in principe zichtbaar. In het verleden werd per programma verschillend omgaan met het weghalen van de namen van (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs op actief openbaar te maken documenten, nu is de algemene beleidslijn vastgelegd in de procedure Openbaarmakingsbeleid (procedure 4 04 02) in het handboek toezicht. Uitgangspunt is integrale openbaarmaking van documenten, tenzij er gegronde redenen zijn om daarvan af te wijken. Als er een naam van een (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur op een openbaar te maken document staat, maakt deze naam onderdeel uit van het rapport. Bovendien kan het verwijderen van de namen juist de aandacht trekken en de indruk geven dat de IGZ op dit punt iets te verbergen heeft. Als de kans bestaat dat openbaarmaking van de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur onevenredig terugslaat op de persoon, bijvoorbeeld bij mogelijke bedreigende situaties, kan van het algemene uitgangspunt worden afgeweken. Alleen in die gevallen is het toegestaan de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur niet te vermelden. In dat geval vindt ondertekening van het openbaar te maken document door of namens de PD, HI of IG plaats (uiteerdaard voordat het document naar de zorgaanbieder is verstuurd). De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur neemt hiervoor contact op met de PD. De PD beslist in overleg met de HI. Zo nodig betrekken zij Bureau Juridische Zaken bij de besluitvorming. Het voorgaande betekent overigens niet dat instellingsrapporten voortaan moeten worden ondertekend door de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur. De openbaarmaking betreft alleen de naam (en functie) van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur en alleen als deze al vermeld is op het originele document. Handtekeningen worden niet actief openbaar gemaakt.

27 Wat moet ik doen als er procedurele fouten zijn gemaakt bij de openbaarmaking van een instellingsrapport?

Het kan gebeuren dat er een fout is gemaakt. Bijvoorbeeld als er een bevestigingsbrief van het inspectiebezoek is verstuurd waarin de zorgaanbieder niet is geattendeerd op de actieve openbaarmaking, terwijl het instellingsrapport toch op internet gepubliceerd is. Als de zorgaanbieder hierover contact opneemt met de IGZ is het van belang dat de accounthouder of de voor het rapport verantwoordelijke functionaris in overleg met de zorgaanbieder tot een oplossing probeert te komen. Hierdoor wordt waar mogelijk voorkomen dat een zorgaanbieder zich genoodzaakt ziet een klachtenprocedure te starten. Mocht de zorginstelling desondanks een klacht willen indienen, dan is de klachtenregeling te vinden op www.igz.nl/organisatie/klachtenregeling.

Als de zorgaanbieder bedenkingen of bezwaar uit tegen openbaarmaking van een rapport, dan neemt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur contact op met Bureau Juridische Zaken (zie vraag 23).

28 Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in procedure Openbaarmakingsbeleid sinds 15 februari 2011?

Op 15 februari 2011 is de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02) in het handboek toezicht aangepast n.a.v. een interne evaluatie van de procedure in 2010. Belangrijkste wijzigingen zijn:

- Er is een preamble toegevoegd, waarin het doel en de toepasselijkheid van de procedure zijn vastgelegd.
- Actieve openbaarmaking geldt ook voor rapporten over individuele beroepsbeoefenaren. De namen van de individuele beroepsbeoefenaren blijven zichtbaar in het document, tenzij een uitzonderingsgrond in de Wet openbaarheid bestuur (Wob) hieraan in de weg staat.
- Elk programma moet bij het begin van een project in het DSO afspraken maken over de bewaking van de kwaliteit en uniformiteit van rapporten. Bij projecten worden deze afspraken in het projectplan vastgelegd. De programmadirecteur (bij domeinoverstijgende projecten de opdrachtnemer) is ervoor verantwoordelijk dat deze worden nagekomen. De HI blijft eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de rapporten. Instellingsrapporten hoeven niet meer standaard (al of niet steekproefsgewijs) te worden toegezonden aan de PD en HI, tenzij dit in de gemaakte afspraken is vastgelegd.
- De termijnen voor actieve openbaarmaking van documenten betreffende verscherpt toezicht en bevel zijn aangepast en in de procedure vermeld.
- Er wordt altijd een definitief rapport aan de geïnspecteerde toegezonden, ook als er geen wijzigingen zijn ten opzichte van het conceptrapport.
- Als op een actief openbaar te maken document de naam van de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur staat, blijft deze zichtbaar, tenzij dit onevenredig terugslaat op de persoon.
- De gewijzigde rol van Bureau Juridische Zaken in het proces rond actieve openbaarmaking is formeel vastgelegd. Bureau Juridische Zaken toetst niet langer standaard alle actief openbaar te maken documenten, maar alleen op verzoek en in specifieke gevallen.
- Het gebruik van de documentenapplicatie voor plaatsing van rapporten op de website www.igz.nl is in de procedure opgenomen.
- De voorgeschreven passages in brieven en andere referentiedocumenten zijn aangepast aan de nieuwe procedure.

29 Als ik een conceptrapport omzet in een definitief rapport, wijzigt dan ook de versiedatum van het rapport of blijft de datum van het oorspronkelijke rapport staan? En maakt het nog uit of er in het definitieve rapport wijzigingen zijn ten opzichte van het conceptrapport?

Of de versiedatum van een rapport wijzigt, is afhankelijk van de vraag of er in het definitieve rapport wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van het aan de zorgaanbieder toegezonden conceptrapport. De versiedatum van het rapport wijzigt, als er in het definitieve rapport wijzigingen zijn aangebracht t.o.v. van het conceptrapport. Door de versiedatum te wijzigen, maken we duidelijk dat het een

gewijzigd rapport betreft. Zijn er geen wijzigingen ten opzichte van het conceptrapport, dan houden we de oorspronkelijke versiedatum aan. De bezoekdatum, die is vermeld op het voorblad van het rapport, wijzigt uiteraard niet.

Als een rapport in concept klaar is, stuurt de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur dit aan de zorgaanbieder met het verzoek te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. Dan zijn er 3 scenario's denkbaar:

- De reactie van de zorgaanbieder is voor de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur aanleiding wijzigingen aan te brengen in het rapport. Het definitieve rapport is dan gewijzigd ten opzichte van het conceptrapport. Het definitieve rapport krijgt dan een andere versiedatum dan het conceptrapport.
- De reactie van de zorgaanbieder is voor de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur geen aanleiding wijzigingen aan te brengen in het rapport. Het definitieve rapport is dan niet gewijzigd ten opzichte van het conceptrapport. Het definitieve rapport behoudt dezelfde versiedatum als het conceptrapport.
- De zorgaanbieder geeft, ook na rappel, geen reactie op het conceptrapport. Dan zet de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur het conceptrapport (zonder wijzigingen) om in een definitief rapport. Het definitieve rapport behoudt dezelfde versiedatum als het conceptrapport.

Overigens verdient het aanbeveling op het conceptrapport, dat wordt toegezonden aan de zorgaanbieder, altijd duidelijk aan te geven dat het een concept betreft, bijvoorbeeld door een watermerk "concept" schuin over de pagina('s). Het definitieve rapport zenden we altijd toe aan de zorgaanbieder, ook als er geen wijzigingen zijn ten opzichte van het concept.

30 Waar kan ik met andere vragen terecht?

Veel vragen zullen worden beantwoord in de procedure Openbaarmakingsbeleid (nummer 4 04 02) in het handboek toezicht. Deze procedure beschrijft de werkwijze met betrekking tot openbaarmaking van een instellingsrapport vanaf het moment van aankondiging van het inspectiebezoek bij de zorgaanbieder tot en met het moment van plaatsing van het vastgestelde instellingsrapport op de website van de IGZ. In deze procedure staat een overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en is een schema met standaard doorlooptijden te vinden.

Als de procedure geen antwoord biedt op een vraag, dan kan je contact opnemen met je programmadirecteur of met Antje Kleef, domeinsecretaris Publieke Gezondheid. Zij kunnen zo nodig contact opnemen met het hoofd Voorlichting & Communicatie.



Voorgeschreven passages actieve openbaarmaking in bevestigingsbrief bezoek, aanbiedingsbrief conceptrapport, rappelbrief, omzettingsbrief en afsluitingsbrief

(versie 24 maart 2011: gewijzigde versie maart 2012)

Bevestigingsbrief bezoek:

Voor de volledigheid maak ik u er op attent dat de inspectie in principe alle eindrapporten van (algemeen) tweede fasetoezicht en thema toezicht actief openbaar maakt. Ik heb het voornemen om ook het eindrapport naar aanleiding van dit toezichtbezoek aan u/uw instelling/uw bedrijf actief openbaar te maken via onze website www.igz.nl. De inspectie doet dit niet eerder dan drie weken na vaststelling van het rapport.

Als in geval van TT is afgesproken dat instellingsrapporten gelijktijdig met het geaggregeerde rapport openbaar gemaakt worden (zie projectplan), dan aan de laatste zin toevoegen:

gelijktijdig met het (algemeen) thema toezichtrapport dat we opstellen nadat alle zorgaanbieders zijn bezocht.

Mogelijk stelt de inspectie naar aanleiding van dit bezoek een vervolgtraject in, bijvoorbeeld door u een plan van aanpak te vragen. Bij afsluiting van het vervolgtraject zullen we dit in een brief bevestigen. Deze afsluitingsbrief zullen wij ook op onze site zetten.

Bij actieve openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit betekent dat de inspectie in haar rapporten - waar mogelijk - geen persoonsgegevens opneemt, zoals medische gegevens van uw patiënten of cliënten.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igz.nl/onderwerpen). Hier kunt u ook lezen in welke gevallen de inspectie afgaat van de hiervoor genoemde openbaarmakingstermijn van minimaal 3 weken na vaststelling van het rapport.

Aanbiedingsbrief bij het conceptrapport (niet bij aankondiging VT, bevel of advies tot aanwijzing):

Ik wijs u er nogmaals op dat de inspectie in principe alle eindrapporten van (algemeen) tweede fasetoezicht en thema toezicht actief openbaar maakt. Ik heb het voornemen ook bijgevoegd rapport openbaar te maken via onze website www.igz.nl. De inspectie doet dit niet eerder dan drie weken na definitieve vaststelling van het rapport.

Als in geval van TT is afgesproken dat instellingsrapporten gelijktijdig met het geaggregeerde rapport openbaar gemaakt worden (zie projectplan), dan aan de laatste zin toevoegen:

gelijktijdig met het (algemeen) thema toezichtrapport dat we opstellen nadat alle zorgaanbieders zijn bezocht.

In geval van vervolgtraject toevoegen:

Zoals u in de maatregelen kunt lezen, stelt de inspectie naar aanleiding van dit bezoekrapport een vervolgtraject in door u om een plan van aanpak te vragen. Bij afsluiting van het vervolgtraject zullen wij dit in een brief bevestigen. Deze afsluitingsbrief zullen wij ook op onze site zetten.

Bij actieve openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit betekent dat de inspectie in haar rapporten – waar mogelijk – geen persoonsgegevens opneemt, zoals bijvoorbeeld medische gegevens van uw patiënten of cliënten.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igz.nl/onderwerpen).

Als u feitelijke onjuistheden aantreft of u naar aanleiding van dit rapport nog vragen of opmerkingen heeft, dan kunt u hierover schriftelijk contact met mij opnemen voor (*datum vier weken na verzending aanbiedingsbrief conceptrapport*).

Rappelbrief:

Bij brief van ... zond ik u een conceptrapport, waarbij ik u vroeg uiterlijk (*datum 4 weken na verzending, zie aanbiedingsbrief conceptrapport*) schriftelijk te reageren als u in het rapport feitelijke onjuistheden aantrof of het rapport tot vragen of opmerkingen leidde. Tot op heden heb ik van u geen bericht ontvangen. Hierbij geef ik u nog twee weken extra de tijd om op het conceptrapport te reageren. Als ik voor (*datum twee weken na verzending rappelbrief*) geen schriftelijke reactie van u heb ontvangen, wordt het conceptrapport omgezet in een definitief rapport.

Omzettingsbrief (niet bij VT, bevel of advies tot aanwijzing):

In de aanbiedingsbrief bij het conceptrapport vroeg ik u uiterlijk (*datum 4 weken na verzending, zie aanbiedingsbrief rapport*) te reageren als u in het rapport feitelijke onjuistheden aantrof of het rapport tot vragen of opmerkingen leidde. Na het verstrijken van deze termijn gaf ik u nog twee weken extra de tijd om te reageren. U heeft van deze gelegenheid geen gebruik gemaakt. Daarom meld ik u bij deze dat het conceptrapport, zoals u dat bij brief van (*datum*) heeft ontvangen, is omgezet in een definitief rapport. Bijgaand treft u een exemplaar van dit definitieve rapport aan.

In dezelfde brief heeft u kunnen lezen dat de inspectie het voornemen heeft dit rapport actief openbaar te maken via onze website www.igz.nl. Hierbij neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Wij publiceren het rapport niet eerder dan drie weken na verzending van deze brief.

Als in geval van TT is afgesproken dat instellingsrapporten gelijktijdig met het geaggregeerde rapport openbaar gemaakt worden (zie projectplan), dan aan de laatste zin toevoegen:

gelijktijdig met het (algemeen) thema toezichtrapport dat we opstellen nadat alle zorgaanbieders zijn bezocht.

In geval van vervolgtraject toevoegen:

Bij afsluiting van het vervolgtraject zullen wij ook de afsluitingsbrief op onze site zetten.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igz.nl/onderwerpen).

Afsluitingsbrief:

Zoals u in onze eerdere brieven hebt kunnen lezen, zullen wij deze afsluitingsbrief net als het rapport dat over u/uw instelling/uw bedrijf is opgesteld, actief openbaar maken op onze website www.igz.nl.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igz.nl/onderwerpen).

Auteur: IGZ/V&C

Datum: 10.12

Versie: 2

Procedure eigenaar: Hoofd afdeling V&C
Goedgekeurd door: MT

Publicatie- en embargobeleid van IGZ-rapporten**MT-besluit 12 februari 2009**

De IGZ hanteert de volgende afspraken rond publicatie en embargo van inspectierapporten:

Conceptrapporten niet buiten IGZ verspreiden

- We verspreiden conceptrapporten nooit buiten de IGZ.
- Uitzondering op deze regeling is alleen mogelijk als het gaat om een in een (samenverkings)afspraak vastgelegde controle op feitelijke onjuistheden door betrokken partijen, zoals bij IT (zie voetnoot 1) en Het resultaat telt (zie voetnoot 2). In de brief die de verspreiding voor feitelijke onjuistheden begeleidt memoreren we de embargoafspraken.
- In conceptversies van rapporten vermelden we dwars over elke pagina door de tekst in watermerk 'CONCEPT DD-MM-JJJJ'.
- We brengen resultaten/conclusies van onze nog niet uitgebrachte onderzoeken niet naar buiten tijdens congressen of andere openbare bijeenkomsten (dus geen presentaties, powerpoints, etc), tenzij dit deel uitmaakt van een strategie die door HI, V&C (i.v.m. communicatiestrategie) en BJZ (i.v.m. handhavingstrategie) is afgesproken.

Voorbespreking van de voorlopige resultaten en conclusies met VWS

- HI en projectleider bespreken altijd de voorlopige resultaten en conclusies van thematische onderzoeken met de betrokken beleidsdirectie(s) en/of DG van VWS. Het concept TT-rapport wordt daarbij nog niet verstrekt.
- Pas na deze besprekking met VWS stelt de HI het rapport in definitief concept vast. Vervolgens kan de HI het rapport bij andere HI's, BJZ en V&C aanbieden voor meelesronde/-besprekking en besluitvorming in MT (route IGZ-publicaties).

Definitief rapport 3 weken in voorhang

- Definitieve TT-rapporten worden na vaststelling door MT via BBO in voorhang gedaan bij VWS, minimaal 3 weken voor openbaarmaking.

Tijdens voorhang vertrouwelijke voorbespreking met koepels

- Als daar een goede reden voor is, kan de HI tijdens de drie weken voorhang bij VWS (dus niet eerder!) eventueel een bijeenkomst organiseren met voorzitter/directeur en voorlichter van betrokken koepels om ze te informeren over inhoud rapport.
- Hierbij zijn vanuit de IGZ in ieder geval de HI en de projectleider aanwezig.

1 IncidentenToezicht: In de Leidraad meldingen staat dat elk IT-rapport (exclusief beschouwing en oordeel) ter controle op feitelijke onjuistheden naar betreffende zorgaanbieder gaat.

2 Voor 'Het resultaat telt' staat in samenverkingsafspraken dat het boekje door de IGZ wordt vastgesteld, gehoord het Bestuurlijk Overleg met Orde, NFU en NVZ.

- We stellen het rapport dan nog niet beschikbaar aan de koepels. Zo nodig stellen we wel een samenvatting met gevraagde acties beschikbaar op deze bijeenkomst (daarop vermelden we dwars over elke pagina door de tekst in watermerk 'EMBARGO TOT DD-MM-JJJJ UU:MM'). Sheets van powerpointpresentatie worden niet beschikbaar gesteld.

Embargoregeling: rapport 36 uur van tevoren naar koepels

- Als er een goede reden voor is, kan een TT-rapport voor openbaarmaking onder embargo worden verstrekt aan de betrokken koepel (s). Daarbij geldt het uitgangspunt dat een rapport uitsluitend wordt verstrekt aan die koepels waarvan in redelijkheid kan worden verwacht dat zij er direct na publicatie persvragen over krijgen.
- V&C neemt voor openbaarmaking van elk TT-rapport tijdig contact op met de betrokken koepels om een embargoverklaring te laten tekenen.
- Pas als de voorzitter of directeur van een koepel een embargoverklaring heeft getekend komen ze in aanmerking voor het van tevoren krijgen van het rapport.
- In de embargoverklaring staan o.m. de volgende zaken: dat ze het embargo respecteren, dat ze het niet intern of onder hun achterban zullen verspreiden, dat het rapport alléén ter informatie en ter voorbereiding gebruikt mag worden door de directeur en/of voorzitter en bestuur en de voorlichter, etc.
- V&C zorgt ervoor dat de daartoe aangewezen contactpersonen van de betrokken koepels minimaal 36 uur voor publicatie een pdf-versie van het rapport ontvangen waarin dwars over elke pagina de tekst in watermerk 'NAAM KOEPEL - EMBARGO TOT DD-MM-JJJJ UU:MM' staat.

IGZ maakt het rapport openbaar op:	Koepel ontvangt het rapport op:
Maandag	Vrijdag
Dinsdag	Vrijdag
Woensdag	Maandag
Donderdag	Dinsdag
Vrijdag	Woensdag

Persbericht van tevoren alleen naar VWS

- We sturen het persbericht alleen van tevoren aan de directie Communicatie van VWS.
- Koepels krijgen het persbericht niet van tevoren, tenzij dit deel uitmaakt van de communicatiestrategie die door HI en V&C is afgesproken. In dit laatste geval verzorgt V&C de toezeggingen en contacten hierover met de voorlichter van de koepel.

Auteur: IGZ/V&C

Datum: 10.12

Versie: 2

Procedure eigenaar: Hoofd afdeling V&C

Goedgekeurd door: MT

Procedure voor publicaties van inspectiedewerkers in krant, tijdschrift of vakblad**MT-besluit 12 februari 2009**

Als een inspectiedewerker van plan is (eventueel op persoonlijke titel) een door hem/haar geschreven stuk te publiceren in een (medisch) opinieblad, vakblad, tijdschrift of krant, dan moet een afweging worden gemaakt tussen de vrijheid van meningsuiting en de ambtelijke geheimhoudingsplicht. Als de inhoud van een publicatie in verband is te brengen met activiteiten van de IGZ, dan is vooraf toestemming vereist. De procedure is dan als volgt:

1. De inspectiedewerker die een stuk wil publiceren (waarvan de inhoud in verband is te brengen met de IGZ) legt zijn concept publicatie aan de volgende mensen voor (reactierijn maximaal 7 dagen):
 - a. De hoofdinspecteur en programmadirecteur die bij het onderwerp betrokken zijn. Als de auteur een medewerker van een stafafdeling is: het hoofd van die stafafdeling.
 - b. Afdeling V&C: beoordeelt elke publicatie op drie zaken: 1) zijn er risico's voor de reputatie van de IGZ, 2) heeft het artikel mogelijk grote politiek maatschappelijke impact, 3) is het stuk publicabel (zie de richtlijnen in onderstaande schrijfwijzer).
V&C doet zo nodig verbetersuggesties, maar kan ook helpen door bijvoorbeeld het stuk te redigeren.
Eerste aanspreekpunt bij V&C hiervoor is een woordvoerder.
 - c. Bureau JZ: beoordeelt de publicatie op 1) juridische onjuistheden, 2) juridische risico's, 3) consequenties voor handhavingsbeleid.
Eerste aanspreekpunt bij BJZ hiervoor is het Hoofd BJZ
2. Het MT krijgt de publicatie standaard ter informatie toegezonden door de HI.
Als (een van) de onder 1) genoemde drie partijen dat nodig vind(t)(en), dan wordt de publicatie ter instemming aan het MT voorgelegd. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn bij risico's (juridisch of reputatie), bij grote politiek maatschappelijke impact, consequenties voor handhavingsbeleid of bij een onoplosbaar meningsverschil tussen de auteur en de onder punt 1 genoemde partijen.
3. Als onder punt 1 en 2 genoemde partijen akkoord zijn met de publicatie, dan verzorgt V&C de contacten en afspraken met het desbetreffende medium (uiteraard in overleg met de auteur van de publicatie). V&C biedt de publicatie aan de redactie aan en maakt afspraken over timing van aanleveren en plaatsing, et cetera. Vaak wil de redactie zelf de publicatie nog redigeren; in dat geval krijgt V&C de geredigeerde versie van de redactie, V&C geleidt deze door naar de auteur, die uiteraard het geredigeerde stuk moet lezen en goedkeuren. Vervolgens gaat het stuk weer via V&C terug naar het medium en kan er tot publicatie worden overgegaan.

Wetenschappelijke publicaties van inspectiedewerkers

Een wetenschappelijk artikel is een artikel voor een tijdschrift met een wetenschappelijke peer review-procedure

De bovenstaande procedure voor artikelen en brieven geldt ook voor deze wetenschappelijke artikelen, uitgezonderd punt 3. Bij een wetenschappelijk artikel verzorgt de eerste auteur zelf het contact met het tijdschrift en is verantwoordelijk voor de *review-procedure*. Mochten zich in dit proces

zaken voordoen die 'schadelijk' kunnen zijn voor de IGZ, dan is het de verantwoordelijkheid van de auteur daarover contact op te nemen met V&C en het MT.

De auteur informeert bij het verschijnen van het artikel V&C door het toezenden van een kopie van het artikel.

Schrijfwijzer: richtlijnen voor het schrijven van een helder artikel

Bij het schrijven van een artikel is een aantal zaken van belang:

- Wat wil je met het schrijven van een artikel bereiken (beïnvloeden van kennis, houding of gedrag)?
- Wie wil je met het artikel bereiken?
- Wat is je kernboodschap?
- Welke toon moet het artikel hebben (stellig, informerend, begripvol, etc. Dit hangt ook af van het medium waarin gepubliceerd wordt)?
- Via welk medium kan je je doelen het best bereiken (is het gekozen vakblad daar het juiste medium voor)?
- Hierbij kunnen de woordvoerders of hoofd V&C adviseren. Een van de woordvoerders is eerste aanspreekpunt hiervoor binnen V&C.

Qua schrijfstijl nog een paar vuistregels:

- Zorg dat de lezer de indruk krijgt van een actieve en duidelijke IGZ. Vermijd onduidelijkheden en geef een kernachtige en puntsgewijze beschrijving van het oordeel.
- Geef in het intro van het artikel de kern van het artikel weer. Dat doe je door de vijf W's en de H te behandelen (Wie, Wat, Waar, Wanneer, Waarom, Hoe). Behandel de vijf W's en de H het liefst in volgorde van belang.
- Gebruik zoveel mogelijk actieve zinsconstructies (dus geen zinnen met *worden* en *zijn* waarbij het onderwerp onduidelijk blijft)
- Maak alinea's niet te lang. Lange zinnen lezen niet makkelijk. Korte zinnen zorgen voor structuur.
- Gebruik zo weinig mogelijk jargon en afkortingen - en als dat toch nodig is, licht de term dan toe.
- De titel (journalisten spreken vaak van kopsuggestie, want de redactie bepaalt uiteindelijk de definitieve kop) moet de aandacht van de lezer trekken. Dat gebeurt het meest effectief als de titel direct zicht geeft op de conclusies van het artikel, en niet alleen op het onderwerp van de tekst.
- Gebruik informatieve tussenkopjes. Goede kopjes geven bij voorkeur de conclusie van het tekstonderdeel weer.
- Als het artikel naar aanleiding van bijvoorbeeld een onderzoek wordt geschreven, geef dan kort (maximaal 1 alinea) het *belang* van het onderzoek weer (bijvoorbeeld: risico's voor patiënten), de *doelstelling* en het *type onderzoek* weer.
- Probeer niet volledig te zijn, maar beperk je tot die informatie die voor jouw doelgroep van belang is. Markeer duidelijk de *belangrijkste conclusies*, de hieruit voortvloeiende *acties* die de IGZ en/of andere partijen moeten ondernemen en koppel daar een gestelde *termijn* aan.

4 05 01 procedure circulaire

Auteur: IGZ/BBO

Datum: 11.12

Versie: 5

Procedure eigenaar: 10.2.e

Goedgekeurd door: Managementteam

Doeleind

Het op correcte wijze inzetten, opstellen, verzenden en verlengen van circulaires.

Werkwijze

Een circulaire is bedoeld om in specifieke gevallen bij instellingen en/of beroepsbeoefenaren de aandacht te vestigen op situaties waarmee men rekening heeft te houden.

In deze procedure staan aanwijzingen die men moet volgen bij het ontwikkelen van een circulaire, alsmede het verlengen van een circulaire.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	TAKEN	BBO	BJZ	(Coörd/spec./sen.) inspect. ¹	PD	HI	I-G	V&C
0.	Voortraject: besluit tot maken circulaire			(X)		X		(X)
1.	Schrijven van een circulaire			X				
2.	Afstemmen circulaire met HI en PD			X	X	X		
3.	Juridische check en check op leesbaarheid en lay out		X	X				X
4.	Circulaire ter informatie of vaststelling in het MT	(X)		X				
5.	Verwerken eventuele opmerkingen/ aanpassingen MT			X		X		
6.	Toevoegen registratienummer							X
7.	Ondertekening I-G	X				X		
8.	Opdracht naar repro/drukker en verzending circulaire							X
9.	Informeren van VWS / Meldpunt IGZ	X						
10.	Plaatsing op internet							X
11.	Bewaken geldigheidstermijnen circulaires	X						
12.	Verlenging circulaires en bekendmaking ervan					X		

0. Voortraject: besluit tot maken van circulaire door MT (IGZ-breed of domeinoverstijgend) of HI (domein- of programmagericht)

Circulaires mogen volgens de Algemene Aanwijzingen voor de Rijksdienst (augustus 1986) worden gebruikt voor:

- bekendmaking van maatregelen en daarmee samenhangende voorschriften (bekendmaking van maatregelen of bekendmaking van voorschriften);
- het verzoeken om medewerking (verzoek om medewerking);
- het vragen van inlichtingen (verzoek om inlichtingen);
- het geven van advies (advies);
- het verschaffen van andere informatie dan bedoeld onder a tot en met d (informatie).

Voorlichting door de IGZ

Voorlichting aan het veld over (maat)regels is een gedeelde taak van VWS en IGZ. VWS is de aangewezen partij als het gaat over bij voorbeeld voorlichting aan het veld over nieuwe wetgeving en beleid.

De IGZ voorlichting ligt uitsluitend in de rede als het eigen handhaving, inspectiebeleid of eigen inspectiebevindingen betreft. Hier toe heeft de IGZ de keuze om brieven of circulaires te gebruiken. Brieven gebruikt de IGZ om het veld te informeren, bij voorbeeld over maatregelen van de IGZ. Circulaires hebben een dwingend, normatief karakter. Het is een soort 'oekaze' die de IGZ gebruikt om actie van het veld te vragen. Het heeft een hoge mate van urgentie en 'waarschuwt' voor (nieuwe) actuele voorschriften, risico's, verzoeken en dergelijke.

¹ Waar Inspecteur staat wordt bedoeld alle niveaus van inspecteur: coördinerend/specialistisch senior inspecteur, senior inspecteur of inspecteur

Doel, doelgroep en gebruik IGZ-circulaire

De IGZ gebruikt circulaires als een middel voor handhavingscommunicatie, met als doel het bevorderen en/of verbeteren van het naleefgedrag van de doelgroep. Circulaires hebben een hoge mate van urgentie en vragen altijd om actie van het veld. De circulaire 'waarschuwt' voor (nieuwe) actuele voorschriften, risico's, verzoeken (e.d.) en kan een effectief middel zijn als de doelgroep onwetend is (men kent de regels niet of werkt met verouderde inzichten) of 'ondeugend' is (men gokt het erop, omdat de pakkans als gering wordt ervaren).

IGZ kan een circulaire ook gebruiken om het veld op haar verantwoordelijkheid te wijzen en te motiveren de regels na te leven. Met een circulaire kan de IGZ inspelen op de pakkansbeleving door bijvoorbeeld controles aan te kondigen. Overigens is voor dit doel publiciteit in vaktijdschriften of het schrijven van een brief aan koepels vaak een efficiënter communicatiemiddel dan een circulaire.

De doelgroep van een circulaire is altijd een sector zorgaanbieders (beroepsbeoefenaren, instellingen, bedrijven) waarop de IGZ toezicht houdt. Circulaires zijn *niet* geschikt voor voorlichting aan het publiek.

IGZ is terughoudend met circulaires

De IGZ zet het handhavingcommunicatiemiddel circulaire terughoudend in. We verzenden uitsluitend een circulaire als dit een duidelijk *effectiever* middel is dan enig ander middel van bekendmaking. V&C kan hier over adviseren. Een HI kan – in overleg met desbetreffende Inspecteur en V&C- besluiten tot het inzetten van een circulaire als communicatiemiddel.

Onderscheid in circulaires

Hier maakt de IGZ onderscheid in twee typen circulaires, namelijk:

Type A: Domeinoverstijgende circulaires

Deze circulaires richten zich op de gezondheidszorg in brede zin (of hebben betrekking op meerdere domeinen). Het besluit om dit handhavingcommunicatiemiddel in te zetten ligt bij het MT.

Type B: Domein- of programmagerichte circulaires

Deze circulaires richten zich specifiek op een programma of domein.

De HI van het domein kan *zonder* instemming van het MT besluiten tot het inzetten van dit type circulaire. De verantwoordelijke HI informeert hierover het MT.

De hierna genoemde stappen gelden voor beide typen circulaires.

Stappen

1. Schrijven van een circulaire door Inspecteur

Na een besluit van het MT (type A) of de HI (type B) schrijft de desbetreffende Inspecteur de circulaire en houdt hierbij rekening met de gestelde eisen.

In de aanhef van een circulaire moet voluit worden vermeld:

- Aan (hier een omschrijving van de groep geadresseerden).
- Circulairenummer (deze vult V&C later in).
- Inlichtingen bij Meldpunt IGZ (dus niet de naam van de inspecteur die de circulaire heeft opgesteld).
- Doorkiesnummer (het telefoonnummer waarop informatie over de circulaire kan worden verkregen. Standaard is dat het nummer van het Meldpunt IGZ).
- Datum van ondertekening.
- Doelstelling circulaire (zie punt 0.a t/m e).
- Juridische grondslag (als de circulaire steunt op een wettelijke bevoegdheid; zie punt 3).
- Relatie met andere circulaires (de auteur moet nagaan of dit een vervanging of wijziging inhoudt van een eerdere circulaire. Is dit het geval, dan moet dat duidelijk worden vermeld. De auteur moet afwegen of algehele vervanging uit een oogpunt van duidelijkheid niet de voorkeur verdient boven gedeeltelijke vervanging).
- Geldigheidsduur (geldigheidsduur mag niet langer dan vier jaren bedragen).
- Onderwerp (omschrijf in één zin het onderwerp van de circulaire).

De tekst van een circulaire heeft een vaste opbouw met minimaal de volgende tussenkopjes:

- Aanleiding (de aanleiding van de circulaire).

- Belang (het belang van de circulaire, bijvoorbeeld: problemen kunnen leiden tot schade voor patiënten).
- Doelstelling (de doelstelling van de circulaire – zie punt 0.a t/m e – nader toelichten).
- Handhavingskader (de gehanteerde wetten, normen, richtlijnen).
- Gedragsrichtlijn (de gedragsrichtlijn die IGZ voorschrijft aan geadresseerden).

Verdere aanwijzingen:

- Houdt het kort, het moet mogelijk zijn in één à twee pagina's kort de kern van de circulaire weer te geven. Uitgebreide informatie over de onderwerpen kan zonodig in een bijlage.
- Ondertekening: altijd ondertekening door de I-G.

Actor: Inspecteur

2. Afstemmen van de circulaire met PD en HI en afweging HI effecten en kosten.

De opsteller stemt de circulaire eerst af met Programmadirecteur en vervolgens met HI. In geval dit een domeinoverstijgende circulaire (dus meerdere domeinen) betreft, is de HI verantwoordelijk voor afstemming met collega-HI's over de inhoud en maakt de HI hierbij ook de afweging betreffende effecten en kosten van de circulaire (doeltreffendheid in relatie tot doelmatigheid). Vervolgens vindt afstemming plaats met het MT. Deze afstemming kan plaatsvinden bij stap 3.

Actor: Opsteller/PD/HI

3. Juridische check en aanvullen door BJZ; Check leesbaarheid en lay-out door V&C.

Type A-circulaire

BJZ controleert de circulaire op juridische juistheid. Indien nodig vult BJZ de circulaire aan met de juridische grondslag. Afdeling V&C kijkt naar de correctheid, compleetheid, leesbaarheid en lay-out van de circulaire.

Actor: Opsteller/BJZ/V&C

Type B-circulaire

BJZ controleert de circulaire op juridische juistheid en vult indien nodig aan met de juridische grondslag. De afdeling V&C kijkt naar de correctheid, compleetheid, leesbaarheid en lay-out van de circulaire.

Actor: Opsteller/BJZ/V&C

4. Circulaire ter informatie of besluitvorming in MT

Type A-circulaire

Na de check door BJZ en V&C biedt (bieden) de opsteller(s) de domeinoverstijgende circulaire (met oplegger en argumentatie) via BBO, aan ter besluitvorming door het MT.

Actor: Opsteller/BBO/MT

Type B-circulaire

Na de check door BJZ en V&C biedt de opsteller de circulaire (met oplegger en argumentatie) via BBO ter informatie aan aan het MT.

Actor: Opsteller/BBO/MT

5. Verwerken eventuele opmerkingen/aanpassingen na MT-bespreking

Na bespreking in het MT past de opsteller de circulaire, indien nodig, aan.

Actor: opsteller/HI of HI's

6. Toevoegen registratienummer

V&C geeft de circulaire een registratienummer.

Actor: V&C

7. Ondertekening I-G

Alle circulaires die uitgaan, moeten ondertekend zijn door de I-G.

Actor: IG/BBO

8. Geven van opdracht naar repro/drukker en verzending circulaire

V&C geeft de repro/drukker opdracht om de circulaires te vermenigvuldigen. V&C zorgt voor verzending van de circulaire naar alle geadresseerden waarvoor deze is bedoeld.

Actor: V&C

9. Informeren van VWS en Meldpunt IGZ

Het Meldpunt IGZ en het ministerie van VWS moeten de kans krijgen zich voor te bereiden op de circulaire van IGZ, daarom informeert BBO beide zodra het MT de circulaire heeft vastgesteld.

Actor: BBO

10. Plaatsing op internet

Alle circulaires die IGZ uitbrengt zijn terug te vinden op het internet (www.igz.nl)

Actor: V&C

11. Bewaking geldigheidstermijnen circulaires

BBO bewaakt de geldigheidstermijnen van de circulaires. Als de geldigheidsduur van circulaires afloopt geeft BBO een signaal af aan de HI. Dit doet BBO drie maanden voor het verloop van de circulaire.

Actor: BBO

12. Verlenging circulaires

Type A: Domeinoverstijgende circulaires

Het MT beziet of een circulaire verlenging nodig heeft. In geval van verlenging neemt het MT hiertoe een besluit en stelt de termijn van geldigheid vast. De betrokken HI informeert VWS, het Meldpunt IGZ en de IGZ-medewerkers over deze verlenging.

Actor: Betrokken HI('s)

Type B: Domein- of programmagerichte circulaires

De HI van het domein beziet of een circulaire verlenging nodig heeft. Indien verlenging nodig is besluit de HI van het domein hiertoe. Hiervoor is geen instemming nodig van het MT. Tevens stelt de HI de termijn vast waarmee de circulaire wordt verlengd. De betrokken HI informeert VWS en het Meldpunt IGZ en de IGZ-medewerkers over deze verlenging.

Actor: Betrokken HI

Formulieren

geen

Referentiedocumenten

Algemene Aanwijzingen voor de Rijksdienst (augustus 1986)

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 5 relatie met VWS en andere instanties	Versie: 2
Paragraaf: 01 01 mediacontacten	Auteur: IGZ/Hoofd V&C
	Datum: 12 2012

Goedgekeurd door: Hoofd V&C

Doel

Het creëren van een evenwichtig beeld van de IGZ in de media.

Werkwijze

Iedere medewerker van de IGZ kan door een vertegenwoordiger van de media worden benaderd met een verzoek om informatie, standpuntbepaling, medewerking aan een interview, etc. Omgekeerd kan het noodzakelijk worden geacht, dat (een medewerker van) de IGZ contact met de media zoekt n.a.v., bijvoorbeeld, publicatie van een advies of rapport. De procedure beschrijft de wijze waarop en door wie contacten met de media onderhouden c.q. gezocht worden.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	Voorlichting	Med. IGZ
1. Verwijzing naar de afdeling voorlichting		X
2. Bepalen verloop mediacontacten	X	
3. Melden mediacontacten tijdens dienstreizen		X
4. Betrekken voorlichting bij actieve benadering pers		X
5. Voorbereiden actieve mediacontacten	X	

1. Verwijzing naar de afdeling voorlichting

Wanneer een medewerker van de IGZ telefonisch door de pers wordt benaderd, dan verbindt deze medewerker de journalist door met één van de persvoorlichters. Bij afwezigheid van de persvoorlichters geeft de medewerker de journalist het mobiele telefoonnummer van één van de persvoorlichters. De afdeling voorlichting is in principe 7 dagen per week, 24 uur per dag bereikbaar. Eventuele schriftelijke verzoeken van de media worden eveneens doorgeleid naar de afdeling voorlichting.

2. Bepalen verloop contacten met de media

De persvoorlichter bepaalt hoe de verdere contacten met de media zullen verlopen, waarbij de volgende verdeling als uitgangspunt geldt:

IG:
onderwerpen eigen portefeuille
clusteroverstijgende onderwerpen
politiek gevoelige onderwerpen

HI (of een door HI aan te wijzen ander functionaris zoals PD):
andere onderwerpen met bovendien een technisch karakter
inspecteur regio:
regionale aangelegenheden*

*wanneer een regionale zaak een landelijke uitstraling heeft/krijgt, komt de zaak de betrokken HI of IG toe.

Ook de persvoorlichter kan (op verzoek) het contact met de pers verzorgen. In alle gevallen geldt, dat contact met de pers door een medewerker van de IGZ alleen plaats vindt na toestemming door de afdeling voorlichting.

3. Melden mediacontacten tijdens dienstreizen

Wanneer een medewerker van de IGZ tijdens, bijvoorbeeld, een werkbezoek of symposium een vertegenwoordiger van de pers tegenkomt, moet hij de persvoorlichter van te voren inlichten, voordat hij de pers te woord staat.

4. Betrekken afdeling voorlichting bij actieve benadering media

Wanneer er aanleiding is de pers actief te benaderen, bijvoorbeeld n.a.v. een calamiteit, of het verschijnen van een advies of rapport, dan neemt de betreffende medewerker van de IGZ vooraf

contact op met één van de persvoorlichters. De medewerker stelt, indien van toepassing, aan de afdeling voorlichting het eindconcept van het betreffende stuk ter hand.

5. Voorbereiden actieve mediacontacten

De persvoorlichter adviseert over de wijze van contact met de pers en stelt, indien van toepassing, een concept-persbericht op, dat, samen met het betreffende concept-rapport of -advies ter besluitvorming aan de IG, (coördinerend) inspecteur en hoofdinspecteur wordt voorgelegd.

Formulieren

Geen

Referentiedocumenten

Geen

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartijd</i>



Datum
11 november 2011

interne nota

Aan MT, Programmadirecteuren, (staf)hoofden, BBO,
programmasecretarissen, 10.2.e en 10.2.e
Van 10.2.e, hoofd BBO
Kopie managementassistenten MT en BBO
Onderwerp Toepassen VWS-sjablonen IGZ-nota's aan bewindspersonen en
Bestuursraad VWS

Aanleiding

Met de komst van de nieuwe bewindspersonen van VWS zijn op hun verzoek ook de sjablonen voor nota's aangepast aan hun informatiebehoeften. De aanpassing van de sjablonen zorgt voor eenduidige en herkenbare nota's voor de bewindspersonen. De Directie Bestuursondersteuning (DBO; gaat heten Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken) van VWS heeft de VWS-directies en ook de IGZ verzocht gebruik te maken van deze nieuwe sjablonen in correspondentie met de bewindspersonen en de Bestuursraad. De nieuwe Digitale Werkomgeving Rijksdiensten (DWR) biedt toegang tot de VWS-sjablonen. Het MT heeft besloten dit verzoek te honoreren.

Ik verstuur deze instructienota gericht aan degenen binnen de IGZ die het meest van doen hebben met onderhavige nota's. Ik verzoek u om deze instructie in voorkomende gevallen van het opstellen van nota's aan bewindslieden of Bestuursraad zelf te hanteren dan wel door uw medewerkers te laten hanteren.

Belangrijkste punten ter informatie

- De IGZ maakt voor wat betreft nota's aan het kerndepartement voortaan gebruik van de volgende VWS-sjablonen:
 - Nota ter informatie;
 - Nota ter beslissing;
 - Nota ter voorbereiding van een overleg;
 - Brief aan de Eerste en/of Tweede Kamer (incl. minuut);
 - Blauwe Brief (incl. minuut);
 - Advies ministerraad;
 - Antwoord Kamervragen.
- Voor deze nota's geldt dat de VWS-sjabloon moet worden toegepast, zoals die staan bij 'Rijkshuisstijl'. Deze pagina is te vinden via de Startknop => Programma's => Rijkshuisstijl.

- Uitzondering op het bovenstaande betreft het IGZ-rapport. Voor IGZ-rapporten inclusief voorhangprocedures maakt de IGZ gebruik van het eigen IGZ-sjabloon.¹
- Voor alle nota's gericht aan de Bestuursraad of bewindspersonen gelden de volgende vereisten:
 - Beknopte aanleiding (max. drie zinnen);
 - Kernachtig (bij voorkeur puntsgewijs) de noodzakelijke informatie weergeven (beslispunt, inbreng in overleg of informatie). Dit is de *wat?*-vraag;
 - Bondige samenvatting met conclusie. Dit is de *waarom?*-vraag;
 - Overige toelichting verwerken in de bijlage.
 - Kortom: het allerbelangrijkste is eigenlijk dat de bewindspersonen in één oogopslag moeten kunnen zien waar een nota over gaat en wat ze ermee moeten en waarom ze op dit moment deze nota ontvangen.
 - Daarnaast vinden de bewindspersonen het belangrijk te weten wat het politiek en maatschappelijk draagvlak is (vergeet de relatie tot het Regeerakkoord niet!) en of er een alternatief/terugvaloptie is. Het is daarom van belang de verschillende kopjes zoveel als mogelijk in te vullen.
- Nota's die richting Bestuursraad of bewindspersonen gaan, dienen een VWS-zaaknummer te krijgen. Die levert BBO op verzoek.
- Denk er daarnaast aan wie er in de VWS-parafenroute moet worden opgenomen (beleidsdirecties of DG's bijvoorbeeld). En vergeet niet om ook altijd de SG in de parafenroute op te nemen.
- Nota's richting Bestuursraad of bewindspersonen lopen conform de afgesproken procedure via BBO. BBO let daarbij op bestuurlijke consistentie en zorgt voor controle op een goede afhandeling, waaronder het doorlopen van de parafenroute.
- De IG ondertekent de nota's die richting bewindslieden of de Bestuursraad gaan. Dit in tegenstelling tot hetgeen de VWS-sjabloon aangeeft. Dit is aan te passen door onder aan de nota de naam van de medewerker te wijzigen in: [Naam] Prof. dr. G. van der Wal [Functie/Cursief] Inspecteur-Generaal.
- Conform de vigerende afspraken binnen de IGZ is de leidinggevende contactpersoon op de nota, met vermelding van zijn/haar mobiele nummer.
- Ter herinnering: nota's van HI's aan hun beleidscounterparts gaan zonder tussenkomst van BBO naar het kerndepartement en BBO ontvangt een kopie voor het totaaloverzicht.
- Voor IGZ-nota's binnen de IGZ (zoals (aanbiedings)nota's ten behoeve van het managementoverlegcircuit) blijven we gebruik maken van de huidige IGZ-sjablonen.

Datum
11 november 2011

In geval van vragen kunt u contact opnemen met 10.2.e 06-10.2.e 0
10.2.e @igz.nl

¹ Voorlopig geldt deze uitzondering ook voor nota's ter informatie respectievelijk advisering/beslissing inzake Verscherpt Toezicht en bevel respectievelijk verlenging bevel of aanwijzing. BBO werkt momenteel op verzoek van de IG (iom SG en DGCZ) aan een voorstel over stroomlijning van de stukkenstroom richting de bewindspersonen en Bestuursraad, zodat die meer in lijn komt met het verzoek van DBO. In dat voorstel neemt BBO ook bovenstaande onderdelen mee.

5 02 01 Procedure beantwoording schriftelijke Kamervragen

Auteur: IGZ/BBO	November 2013	Versie 5
-----------------	---------------	----------

Procedure eigenaar: **10.2.e**

Goedgekeurd door:

Doel

Het op correcte wijze tijdig afhandelen van schriftelijke Kamervragen.

Werkwijze

De procedure beschrijft de vereiste handelingen bij de behandeling van Kamervragen waarbij de IGZ een inbreng heeft en de verspreiding van Kamervragen ter informatie binnen de IGZ. De procedure geeft voor iedere handeling aan wie verantwoordelijk is en binnen welke termijn de afhandeling afgerond moet zijn.

Nr.	Activiteit	BBO	BJZ	DS	Insp.	PD	HI	(p)IG	V&C
1	Inkomen van de Kamervragen	x							
2	Beoordelen en registreren van de Kamervragen	x							
3	Verspreiden van de Kamervragen binnen de IGZ	x							
4	Opstellen van, of reageren op concept antwoorden		(x)	x	x	x	x		(x)
5	Beoordelen van concept antwoorden	x	(x)						(x)
6	Accorderen van concept antwoorden door (p)IG en doorleiding naar VWS	x						x	
7	Verspreiden en archiveren van antwoorden aan Tweede Kamer binnen IGZ	x							
8	Plaatsen op intranet (indien van toepassing)								x

1. Inkomen van de Kamervragen

De afdeling Parlementaire Zaken (DBPZ) van het Ministerie van VWS stuurt alle Kamervragen via de e-mail aan de directies van het ministerie van VWS en aan het bureau Bestuursondersteuning (BBO) van de IGZ. DBPZ wijst de verantwoordelijkheid voor de beantwoording van een Kamervraag toe aan een directie van VWS of direct aan de IGZ. De verantwoordelijke directie kan vervolgens contact zoeken met de IGZ (BBO) over inbreng bij de beantwoording van de Kamervragen. Andersom kan de IGZ contact zoeken met een beleidsdirectie.

DBPZ zet de Kamervragen die voor VWS bestemd zijn in Marjolein. Iedere set KV krijgt een zaaknummer, dat automatisch gegenereerd wordt. Via de tabs: Zaak, Historie, Dossier, Behandelgang, Planning is nadere informatie over de procesgang van de betreffende set KV te vinden.

De standaard termijn voor de beantwoording van Kamervragen is 3 weken, waarvan één week voor de bewindspersoon. De termijn voor medebeantwoording door de IGZ valt binnen deze termijn en staat puntsgewijs hieronder vermeld.

Actor: BBO

Termijn: 1 werkdag

2. Beoordelen en registreren van de Kamervragen

BBO beoordeelt alle ontvangen Kamervragen op de volgende criteria:

- a. Is de Kamervraag relevant voor de IGZ?
- b. Zo ja, moet BBO deze ter informatie verspreiden of een inbreng vragen van het betrokken programma?

De beoordeling van deze vragen geschieft binnen 1 werkdag na ontvangst van de vragen door BBO.

BBO registreert de relevante Kamervragen op de R-schijf en op het document t.b.v. het productieoverzicht.

Actor: BBO

Termijn: 1 werkdag

3. Verspreiden van de Kamervragen binnen de IGZ

a. Ter informatie

BBO stuurt de Kamervragen naar de betrokken domeinsecretaris, programmadirecteur en de hoofdinspecteur. Als deze betrokkenen van mening zijn dat de IGZ toch een inbreng moet leveren voor de beantwoording van deze vragen, dan nemen zij contact op met de contactpersoon voor parlementaire zaken van BBO. In overleg met BBO kan alsnog worden besloten tot het leveren van een inbreng.

b. Ter (mede)beantwoording

BBO stuurt de Kamervragen naar de betrokken domeinsecretaris met cc naar betrokken programmadirecteur en hoofdinspecteur, naar adviseur van de IG en naar de woordvoerders van V&C. BBO stemt af met de betrokken beleidsdirectie welke vragen door de inspectie moeten worden beantwoord. De domeinsecretaris krijgt het verzoek concept antwoorden op te stellen of reactie op concept antwoorden van VWS te geven. BBO kan in voorkomende gevallen bij het vragen om inbreng voor de beantwoording van Kamervragen ook een strategische richting voor de beantwoording aangeven. Wanneer bijvoorbeeld een programmadirecteur rechtstreeks wordt benaderd door een beleidsafdeling van VWS en dit contact loopt goed, is dat geen probleem. Echter BBO moet hiervan wel op de hoogte worden gesteld, en onderstaande stappen moeten in dit geval nog wel worden volgde.

Actor: BBO

Termijn: 1 werkdag

4. Opstellen van, of reageren op concept antwoorden

a. Kamervragen ter beantwoording met IGZ zelf "in the lead"

- Aan de orde wanneer grootste deel van beantwoording aan IGZ is
- PD of de DS zetten de vragen binnen het programma uit.
- In afstemming met PD en HI zorgt de DS voor concept antwoord aan BBO. Eventueel kan input gevraagd worden bij BJZ en/of V&C.
- Eventueel betrekt IGZ kerndepartement voor input.
- BBO dient altijd aangesloten te zijn bij formele afstemming tussen IGZ en kerndepartement.
- BBO registreert proces ook in Marjolein

b. Kamervragen ter beantwoording met beleidsdirectie "in the lead"

- BBO zoekt actief contact met beleid of beleid zoekt contact met IGZ.
- PD of de DS zetten de vragen binnen het programma uit.
- In afstemming met PD en HI zorgt de DS voor concept antwoord aan BBO. Eventueel kan input gevraagd worden bij BJZ en/of V&C.
- Eventueel betrekt IGZ kerndepartement voor input.
- BBO dient altijd aangesloten te zijn bij formele afstemming tussen IGZ en kerndepartement.
- IGZ wordt opgenomen in de parafenroute indien IGZ een belangrijk aandeel heeft geleverd inzake beantwoording

Actor: Domeinsecretaris / Inspecteur / Programmadirecteur / Hoofdinspecteur

Termijn: 3 werkdagen indien IGZ "in the lead" is

Termijn: 1 werkdag indien VWS "in the lead" is

5. Beoordelen van concept antwoorden

BBO geeft een politiek-bestuurlijke beoordeling van de opgestelde concept antwoorden of de reactie op concept antwoorden VWS. Indien nodig past BBO de concept antwoorden of het advies in overleg met de betrokken programmadirecteur aan. Overleg binnen IGZ desgewenst met PD, HI, BJZ, V&C.

Actor: BBO

Termijn: 1 werkdag

6. Accorderen van concept antwoorden door (p)IG en doorleiding naar VWS

- a. Kamervragen ter beantwoording met IGZ zelf "in the lead"

Als de concept antwoorden gereed zijn, zet BBO deze in Marjolein en start de parafenroute. De (p)IG parafeert via Marjolein.

- b. Kamervragen ter beantwoording met beleidsdirectie "in the lead"

BBO legt, indien nodig, de concept antwoorden of het advies voor aan de (p)IG. BBO stuurt de concept antwoorden toe aan de verantwoordelijke directie van VWS. Indien van toepassing komt de set Kamervragen via de parafenroute bij de IGZ.

Actor: BBO / (p)IG

Termijn: 2 werkdagen indien IGZ "in the lead" is

Termijn: 1 werkdag indien VWS "in the lead" is

7. Verspreiden en archiveren van antwoorden aan Tweede Kamer binnen IGZ

- BBO bewaakt binnenkomst definitieve antwoorden op Kamervragen.
- VWS (DBPZ) stuurt de antwoorden op Kamervragen na goedkeuring door bewindspersoon naar de Tweede Kamer.
- Vervolgens stuurt DBPZ de antwoorden naar de directies van VWS en de IGZ (BBO).
- BBO verspreidt de antwoorden op de Kamervragen (die ter informatie of ter (mede)beantwoording zijn doorgestuurd) onder de betrokkenen binnen de IGZ (waaronder V&C en adviseur IG).
- BBO archiveert en registreert de antwoorden aan Tweede Kamer

Actor: BBO

Termijn: 1 werkdag

8. Plaatsen op intranet

In bijzondere gevallen zal de HI besluiten de Kamervragen en antwoorden te publiceren op het intranet.

Actor: HI / V&C

Formulieren

geen

Referentiedocumenten

geen

Verslaglegging

Document/file	Verantwoordelijkheid	Plaats	Bewaartijd
Concept antwoorden op Kamervragen	Programmadirecteur	BBO	conform BSD/SSD
Definitieve antwoorden op Kamervragen	DBPZ	BBO	conform BSD/SSD

Procedure Schriftelijke Kamervragen

Auteur: IGZ/BBO

Datum: 10.14

Versie: 6

Procedure eigenaar: Hoofd BBO (hBBO)
 Goedgekeurd door: hBBO

Doel

Het op correcte wijze tijdig afhandelen van schriftelijke Kamervragen.

Werkwijze

De procedure beschrijft de vereiste handelingen bij de behandeling van schriftelijke Kamervragen waarbij de IGZ een inbreng heeft en de verspreiding van schriftelijke Kamervragen ter informatie binnen de IGZ.

De IGZ is eindverantwoordelijke wanneer het grootste deel van beantwoording aan IGZ is. De IGZ is verantwoordelijk voor de tijdige afhandeling van de Kamervragen, waaronder registratie in en doorleiding van de concept antwoorden via de VWS-applicatie Marjolein.

De procedure geeft voor iedere handeling aan wie verantwoordelijk is en binnen welke termijn de afhandeling afgerond moet zijn. De standaardtermijn voor de beantwoording van Kamervragen is 3 weken, waarvan 1 week voor de bewindspersoon. De termijn voor medebeantwoording door de IGZ valt binnen deze termijn en staat puntsgewijs hieronder vermeld.

Overzicht taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Nr.	Activiteit	BBO-MA ¹	BBO-PC ²	DS ³	BBO-adv.	BJZ	Insp.	PD ⁴	HI ⁵	IG	V&C
1	Ontvangen, beoordelen en registreren van de KV		x								
2	Verspreiden van de KV binnen de IGZ		x								
3	Opstellen van, of reageren op concept antwoorden			x	x	(x)	x	x	x		(x)
4	Accorderen van concept antwoorden								x	x	
5	Verspreiden en registreren van concept antwoorden		x	x	x						
6	Ontvangen, verspreiden, registreren en archiveren van definitieve antwoorden	x	x								
7	Plaatsen op intranet (indien van toepassing)								x		x

¹ Managementassistente van BBO

² Parlementair contactpersoon van BBO

³ Domeinsecretaris

⁴ Programmadirecteur

⁵ Hoofdinspecteur

1. Ontvangen, beoordelen en registreren van de Kamervragen

Actor: BBO-PC

Tijdschap: Werkdag 1

a. Ontvangen

De afdeling Parlementaire Zaken (DBPZ) van het Ministerie van VWS stuurt alle Kamervragen via de e-mail aan de directies van het ministerie van VWS en aan het bureau Bestuursondersteuning (BBO) van de IGZ (via de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken). DBPZ wijst de verantwoordelijkheid voor de beantwoording van een Kamervraag toe aan een directie van VWS of direct aan de IGZ. De verantwoordelijke directie kan vervolgens contact zoeken met de IGZ (in eerste instantie met BBO-PC) over inbreng bij de beantwoording van de Kamervragen. Andersom kan de IGZ (BBO-PC) contact zoeken met een beleidsdirectie.

DBPZ zet de Kamervragen die voor VWS bestemd zijn in Marjolein. De betreffende beleidsdirectie die eindverantwoordelijk is, maakt de parafeerzaak aan. Iedere set KV krijgt een zaaknummer, dat automatisch gegenereerd wordt. Via de tabs in Marjolein: Zaak, Historie, Dossier, Behandelgang, Planning is nadere informatie over de procesgang van de betreffende set Kamervragen te vinden.

b. Beoordelen

BBO beoordeelt alle ontvangen Kamervragen op de volgende criteria:

- Is de Kamervraag relevant voor de IGZ?
- Zo ja, moet BBO deze ter informatie verspreiden of een inbreng vragen van het betrokken programma?

c. Registreren

BBO-PC registreert de relevante Kamervragen op het document t.b.v. het productieoverzicht, op de R-schijf en, bij Kamervragen ter (mede)beantwoording, in de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken. Kamervragen waarbij IGZ de eindverantwoordelijkheid heeft, registreert BBO-PC in Marjolein.

2. Verspreiden van de Kamervragen binnen de IGZ

Actor: BBO-PC

Tijdschap: Werkdag 2

a. KV ter informatie

BBO-PC stuurt de Kamervragen naar de betrokken DS/BBO-adviseur, programmadirecteur en de hoofdinspecteur met Cc naar BBO intern. Als deze betrokkenen van mening zijn dat de IGZ toch een inbreng moet leveren voor de beantwoording van deze vragen, dan nemen zij contact op met BBO-PC. In overleg met BBO kan alsnog worden besloten tot het leveren van een inbreng.

b. KV ter (mede)beantwoording

BBO-PC stuurt de Kamervragen naar de betrokken DS/BBO-adviseur met cc naar BBO intern en V&C. Programmagerelateerde Kamervragen gaan naar de DS, programmaoverstijgende Kamervragen gaan naar de BBO-adviseur.

BBO-PC stemt af met de betrokken beleidsdirectie welke vragen de IGZ moet beantwoorden. DS/BBO-adviseur krijgt het verzoek concept antwoorden op te stellen of reactie op concept antwoorden van VWS te geven. DS/BBO-adviseur kan in voorkomende gevallen bij het vragen om inbreng voor de beantwoording van Kamervragen ook een strategische richting voor de beantwoording aangeven. Wanneer bijvoorbeeld een programmadirecteur rechtstreeks wordt benaderd door een beleidsafdeling van VWS, is dat geen probleem. Echter BBO moet hiervan wel direct op de hoogte worden gesteld (via de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken) en onderstaande stappen moeten in dit geval nog wel worden gevuld.

3. Opstellen van, of reageren op concept antwoorden

Actor: DS of BBO-adviseur / Inspecteur / Programmadirecteur / Hoofdinspecteur

Tijdschap KV met IGZ als eindverantwoordelijke: Werkdag 3, 4, 5

Tijdschap KV niet als eindverantwoordelijke: Werkdag 3

- DS of BBO-adviseur is verantwoordelijk voor de inhoudelijke afstemming en tijdsplanning.
- DS of BBO-adviseur zet de vragen binnen het programma uit.
- DS of BBO-adviseur stemt af met PD en HI en vraagt eventueel input vanuit andere afdelingen binnen IGZ.
- DS of BBO-adviseur betrekt het kerndepartement en eventueel andere ministeries.
- DS of BBO-adviseur bewaakt of uitstelbrief (indien beantwoordingstermijn niet haalbaar blijkt) nodig is.
- DS of BBO-adviseur formuleert (de reactie op) het conceptantwoord.
- BBO dient altijd aangesloten te zijn bij formele afstemming tussen IGZ en kerndepartement.

4. Accorderen van concept antwoorden

Actor: Hoofdinspecteur / (p)Inspecteur-generaal

Tijdspad KV met IGZ "in the lead": Werkdag 6, 7

Tijdspad KV met IGZ niet "in the lead": Werkdag 4, 5

Accorderen door Hoofdinspecteur

De HI is in de afstemmingsfase reeds betrokken geweest bij de totstandkoming van het concept antwoord. De HI beoordeelt of IG ook moet accorderen. In ieder geval wel bij KV waarbij IGZ "in the lead" is. De HI accordeert via e-mail aan betrokken DS/BBO-adviseur.

Accorderen door (p)Inspecteur-General

De IG krijgt op voorhand van de DS/BBO-adviseur de concept antwoorden via e-mail, nadat HI heeft geacordereerd. In het e-mailbericht staat beknopte, relevante informatie en met wie is afgestemd. De IG accordeert via e-mail aan betrokken DS/BBO-adviseur.

5. Verspreiden en registreren van concept antwoorden

Actor: DS/BBO-adviseur en/of BBO-PC

Tijdspad KV met IGZ "in the lead": Werkdag 8

Tijdspad KV niet "in the lead": Werkdag 6

a. Verspreiden binnen IGZ

DS/BBO-adviseur of BBO-PC stuurt de concept antwoorden op de Kamervragen naar de betrokkenen binnen de IGZ en V&C.

b. Doorgeleiden naar VWS

Kamervragen ter beantwoording met IGZ als eindverantwoordelijke: Als de concept antwoorden gereed zijn, zet DS/BBO-adviseur of BBO-PC deze in Marjolein en start de parafenroute. De IG parafeert via Marjolein.

Indien de set Kamervragen behalve aan VWS ook aan een ander ministerie is gericht, dan start de parafenroute na akkoord van de betreffende bewindspersoon.

Kamervragen ter beantwoording met beleidsdirectie als eindverantwoordelijke: DS/BBO-adviseur of BBO-PC stuurt de concept antwoorden via e-mail toe aan de verantwoordelijke beleidsdirectie van VWS. De IGZ wordt opgenomen in de parafenroute indien IGZ een belangrijk aandeel heeft geleverd in de beantwoording. De set Kamervragen komt dan via de parafenroute bij de IGZ.

BBO-PC registreert de concept antwoorden op de Kamervragen op de R-schijf en actualiseert het voortgangsdocument.

6. Ontvangen, verspreiden, registreren en archiveren van definitieve antwoorden

Actor: BBO-PC en BBO-MA

Tijdspad: 1 werkdag

- VWS (DBPZ) stuurt de antwoorden op Kamervragen na goedkeuring door bewindspersoon naar de Tweede Kamer.
- Vervolgens stuurt DBPZ de antwoorden naar de directies van VWS en de IGZ (Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken).
- BBO-PC bewaakt de binnenkomst van de definitieve antwoorden op de Kamervragen.
- BBO-PC verspreidt de antwoorden op de Kamervragen (die ter informatie of ter

(mede)beantwoording zijn doorgestuurd) onder de betrokkenen binnen de IGZ en V&C.

- BBO-PC rondt de parafeerzaak in Marjolein af (bij KV met IGZ als eindverantwoordelijke).
- BBO-MA archiveert en registreert de antwoorden aan Tweede Kamer.

7. Plaatsen op intranet

Actor: HI / V&C

Tijdschap: 1 werkdag.

In bijzondere gevallen zal de HI besluiten de Kamervragen en antwoorden te publiceren op het intranet. Hierover vindt afstemming plaats met BBO en V&C.

Formulieren

geen

Referentiedocumenten

geen

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartijd</i>
conceptantwoorden op Kamervragen	Programmadirecteur	BBO	conform BSD/SSD
definitieve antwoorden op Kamervragen	DBPZ	BBO	conform BSD/SSD

5.02.01 Kamervragen

Procedure Schriftelijke Kamervragen

Auteur: IGZ/BBO	Datum: 10.14	Versie: 6
-----------------	--------------	-----------

Procedure eigenaar: Hoofd BBO (hBBO)

Goedgekeurd door: hBBO

Doel

Het op correcte wijze tijdig afhandelen van schriftelijke Kamervragen.

Werkwijze

De procedure beschrijft de vereiste handelingen bij de behandeling van schriftelijke Kamervragen waarbij de IGZ een inbreng heeft en de verspreiding van schriftelijke Kamervragen ter informatie binnen de IGZ.

De IGZ is eindverantwoordelijke wanneer het grootste deel van beantwoording aan IGZ is. De IGZ is verantwoordelijk voor de tijdige afhandeling van de Kamervragen, waaronder registratie in en doorleiding van de concept antwoorden via de VWS-applicatie Marjolein.

De procedure geeft voor iedere handeling aan wie verantwoordelijk is en binnen welke termijn de afhandeling afgerond moet zijn. De standaardtermijn voor de beantwoording van Kamervragen is 3 weken, waarvan 1 week voor de bewindspersoon. De termijn voor medebeantwoording door de IGZ valt binnen deze termijn en staat puntsgewijs hieronder vermeld.

Overzicht taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Nr.	Activiteit	BBO-MA	BBO-PC	DS	BBO-adv.	BJZ	Insp.	PD	HI	IG	V&C
1	Ontvangen, beoordelen en registreren van de KV		x								
2	Verspreiden van de KV binnen de IGZ		x								
3	Opstellen van, of reageren op concept antwoorden			x	x	(x)	x	x	x		(x)
4	Accorderen van concept antwoorden								x	x	
5	Verspreiden en registreren van concept antwoorden		x	x	x						
6	Ontvangen, verspreiden, registreren en archiveren van definitieve antwoorden	x	x								
7	Plaatsen op intranet (indien van toepassing)							x		x	

BBO-MA = Managementassisteente van BBO

BBO-PC = Parlementair contactpersoon van BBO

DS = Domeinsecretaris

1. Ontvangen, beoordelen en registreren van de Kamervragen

Actor: BBO-PC

Tijdschap: Werkdag 1

1.1. Ontvangen

De afdeling Parlementaire Zaken (DBPZ) van het Ministerie van VWS stuurt alle Kamervragen via de e-mail aan de directies van het ministerie van VWS en aan het bureau Bestuursondersteuning (BBO) van de IGZ (via de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken).

DBPZ wijst de verantwoordelijkheid voor de beantwoording van een Kamervraag toe aan een directie van VWS of direct aan de IGZ. De verantwoordelijke directie kan vervolgens contact zoeken met de IGZ (in eerste instantie met BBO-PC) over inbreng bij de beantwoording van de Kamervragen.

Andersom kan de IGZ (BBO-PC) contact zoeken met een beleidsdirectie.

DBPZ zet de Kamervragen die voor VWS bestemd zijn in Marjolein. De betreffende beleidsdirectie die eindverantwoordelijk is, maakt de parafeerzaak aan. Iedere set KV krijgt een zaaknummer, dat automatisch gegenereerd wordt. Via de tabs in Marjolein: Zaak, Historie, Dossier, Behandelgang, Planning is nadere informatie over de procesgang van de betreffende set Kamervragen te vinden.

1.2. Beoordelen

BBO beoordeelt alle ontvangen Kamervragen op de volgende criteria:

- a. Is de Kamervraag relevant voor de IGZ?
- b. Zo ja, moet BBO deze ter informatie verspreiden of een inbreng vragen van het betrokken programma?

1.3. Registreren

BBO-PC registreert de relevante Kamervragen op het document t.b.v. het productieoverzicht, op de R-schijf en, bij Kamervragen ter (mede)beantwoording, in de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken. Kamervragen waarbij IGZ de eindverantwoordelijkheid heeft, registreert BBO-PC in Marjolein.

2. Verspreiden van de Kamervragen binnen de IGZ

Actor: BBO-PC

Tijdschap: Werkdag 2

2.1. KV ter informatie

BBO-PC stuurt de Kamervragen naar de betrokken DS/BBO-adviseur, programmadirecteur en de hoofdinspecteur met Cc naar BBO intern. Als deze betrokkenen van mening zijn dat de IGZ toch een inbreng moet leveren voor de beantwoording van deze vragen, dan nemen zij contact op met BBO-PC. In overleg met BBO kan alsnog worden besloten tot het leveren van een inbreng.

2.2. KV ter (mede)beantwoording

BBO-PC stuurt de Kamervragen naar de betrokken DS/BBO-adviseur met cc naar BBO intern en V&C. Programmagerelateerde Kamervragen gaan naar de DS, programmaoverstijgende Kamervragen gaan naar de BBO-adviseur.

BBO-PC stemt af met de betrokken beleidsdirectie welke vragen de IGZ moet beantwoorden. DS/BBO-adviseur krijgt het verzoek concept antwoorden op te stellen of reactie op concept antwoorden van VWS te geven. DS/BBO-adviseur kan in voorkomende gevallen bij het vragen om inbreng voor de beantwoording van Kamervragen ook een strategische richting voor de beantwoording aangeven. Wanneer bijvoorbeeld een programmadirecteur rechtstreeks wordt benaderd door een beleidsafdeling van VWS, is dat geen probleem. Echter BBO moet hiervan wel direct op de hoogte worden gesteld (via de Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken) en onderstaande stappen moeten in dit geval nog wel worden gevolgd.

3. Opstellen van, of reageren op concept antwoorden

Actor: DS of BBO-adviseur / Inspecteur / Programmadirecteur / Hoofdinspecteur

Tijdschap KV met IGZ als eindverantwoordelijke: Werkdag 3, 4, 5

Tijdschap KV niet als eindverantwoordelijke: Werkdag 3

- DS of BBO-adviseur is verantwoordelijk voor de inhoudelijke afstemming en tijdsplanning.
- DS of BBO-adviseur zet de vragen binnen het programma uit.
- DS of BBO-adviseur stemt af met PD en HI en vraagt eventueel input vanuit andere afdelingen binnen IGZ.
- DS of BBO-adviseur betrekt het kerndepartement en eventueel andere ministeries.
- DS of BBO-adviseur bewaakt of uitstelbrief (indien beantwoordingtermijn niet haalbaar blijkt) nodig is.
- DS of BBO-adviseur formuleert (de reactie op) het conceptantwoord.
- BBO dient altijd aangesloten te zijn bij formele afstemming tussen IGZ en kerndepartement.

4. Accorderen van concept antwoorden

Actor: Hoofdinspecteur / (p)Inspecteur-generaal

Tijdspad KV met IGZ "in the lead": Werkdag 6, 7

Tijdspad KV niet "in the lead": Werkdag 4, 5

Accorderen door Hoofdinspecteur

De HI is in de afstemmingsfase reeds betrokken geweest bij de totstandkoming van het concept antwoord. De HI beoordeelt of IG ook moet accorderen. In ieder geval wel bij KV waarbij IGZ "in the lead" is. De HI accordeert via e-mail aan betrokken DS/BBO-adviseur.

Accorderen door (p)Inspecteur-General

De IG krijgt op voorhand van de DS/BBO-adviseur de concept antwoorden via e-mail, nadat HI heeft geacordeerd. In het e-mailbericht staat beknopte, relevante informatie en met wie is afgestemd. De IG accordeert via e-mail aan betrokken DS/BBO-adviseur.

5. Verspreiden en registreren van concept antwoorden

Actor: DS/BBO-adviseur en/of BBO-PC

Tijdspad KV met IGZ "in the lead": Werkdag 8

Tijdspad KV niet "in the lead": Werkdag 6

5.1. Verspreiden binnen IGZ

DS/BBO-adviseur of BBO-PC stuurt de concept antwoorden op de Kamervragen naar de betrokkenen binnen de IGZ en V&C.

5.2. Doorgeleiden naar VWS

Kamervragen ter beantwoording met IGZ als eindverantwoordelijke: Als de concept antwoorden gereed zijn, zet DS/BBO-adviseur of BBO-PC deze in Marjolein en start de parafenroute. De IG parafeert via Marjolein.

Indien de set Kamervragen behalve aan VWS ook aan een ander ministerie is gericht, dan start de parafenroute na akkoord van de betreffende bewindspersoon.

Kamervragen ter beantwoording met beleidsdirectie als eindverantwoordelijke: DS/BBO-adviseur of BBO-PC stuurt de concept antwoorden via e-mail toe aan de verantwoordelijke beleidsdirectie van VWS. De IGZ wordt opgenomen in de parafenroute indien IGZ een belangrijk aandeel heeft geleverd in de beantwoording. De set Kamervragen komt dan via de parafenroute bij de IGZ.

BBO-PC registreert de concept antwoorden op de Kamervragen op de R-schijf en actualiseert het voortgangsdocument.

6. Ontvangen, verspreiden, registreren en archiveren van definitieve antwoorden

Actor: BBO-PC en BBO-MA

Tijdspad: 1 werkdag

- VWS (DBPZ) stuurt de antwoorden op Kamervragen na goedkeuring door bewindspersoon naar de Tweede Kamer.
- Vervolgens stuurt DBPZ de antwoorden naar de directies van VWS en de IGZ (Dienstpostbus IGZ Parlementaire Zaken).
- BBO-PC bewaakt de binnenkomst van de definitieve antwoorden op de Kamervragen.
- BBO-PC verspreidt de antwoorden op de Kamervragen (die ter informatie of ter (mede)beantwoording zijn doorgestuurd) onder de betrokkenen binnen de IGZ en V&C.
- BBO-PC rondt de parafeerzaak in Marjolein af (bij KV met IGZ als eindverantwoordelijke).
- BBO-MA archiveert en registreert de antwoorden aan Tweede Kamer.

7. Plaatsen op Intranet

Actor: HI / V&C

Tijdspad: 1 werkdag.

In bijzondere gevallen zal de HI besluiten de Kamervragen en antwoorden te publiceren op het intranet. Hierover vindt afstemming plaats met BBO en V&C.

Formulieren

geen

Referentiedocumenten

geen

Verslaglegging

Document/file	Verantwoordelijkheid	Plaats	Bewaartijd
conceptantwoorden op Kamervragen	Programmadirecteur	BBO	conform BSD/SSD
definitieve antwoorden op Kamervragen	DBPZ	BBO	conform BSD/SSD

Huisregels communicatie VWS-kerndepartement en IGZ

Vastgesteld 15 april 2009/ Bestuursraad Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Beleid en toezicht hebben allebei hun eigen rol in het zorgstelsel. Tegelijk is de scheiding tussen beleid en toezicht niet met een schaar te knippen. Beleidsmakers en toezichthouders opereren in hetzelfde veld en geven beide signalen af naar dezelfde veldpartijen en politiek. Communicatie is van groot belang om beleid en toezicht zo effectief mogelijk te maken. Recent is op bestuursraadniveau een aantal afspraken gemaakt over de communicatie tussen kerndepartement en IGZ. Die afspraken zijn vertaald in huisregels voor de medewerkers van beide organisaties. Als iedere medewerker zich houdt aan deze huisregels, dragen we allen bij aan effectieve besluitvorming met erkenning van ieders rol en positie.

1. **Medewerkers van kerndepartement en IGZ informeren elkaar pro-actief over alle aspecten waarvan redelijkwijjs mag worden verwacht dat ze de ander 'raken'.** Elkaar informeren en betrekken betekent niet dat afbreuk wordt gedaan aan de onafhankelijkheid van de IGZ of de eigen verantwoordelijkheid van beleid en toezicht;
2. **De IGZ heeft medeparaaf op nota's aan bewindslieden als deze nota's betrekking hebben op de IGZ** (denk aan de visie, positie, werkwijze en producten van de IGZ en consequenties voor haar handhaving);
3. De IGZ onderhoudt een zogenoemde **publicatiekalender** waarin is vastgelegd welke IGZ-publicaties wanneer zullen verschijnen. De publicatiekalender zal regulier worden besproken in het Projectoverleg Kwaliteit, waarin IGZ en beleidsdirecties vertegenwoordigd zijn;
4. **Beleidsdirecties dienen tijdig op de hoogte te zijn van de strekking van de rapporten** zoals genoemd op de publicatiekalender. IGZ-medewerkers (hoofdinspecteurs dan wel betrokken programma-/projectleiders) informeren daarom de betrokken beleidsdirecties over de bevindingen - zodra die eenmaal vastliggen - al vóór de afronding van het rapport. Indien de IGZ - om wat voor reden dan ook - geen bevindingen kan delen op een moment dat dit redelijkwijjs wel verwacht zou worden, stelt de verantwoordelijke IGZ-medewerker de betrokken beleidsdirectie(s) op de hoogte van de reden waarom de IGZ de bevindingen (nog) niet kan communiceren;
5. De IGZ maakt de resultaten/rapporten van onderzoek niet eerder dan drie weken na aanbieding van het eindrapport aan de bewindslieden openbaar. Gedurende deze '**voorhangperiode**' kan een beleidsreactie voor de bewindslieden worden opgesteld. Zie voor de interne VWS-procedure rond de voorbereiding van zo'n beleidsreactie de bijlage bij deze huisregels;
6. **Afstemming van kamervragen/notities** tussen VWS en IGZ geeft soms weinig tijd voor meeelen/beantwoording aan IGZ, terwijl de urgentie niet in alle gevallen helder is. Om onduidelijkheid zoveel mogelijk te voorkomen geeft de om commentaar vragende partij aan waarom sprake is van urgentie (wie vraagt?), hoe wordt omgegaan met de inbreng van de IGZ en worden de uiteindelijke antwoorden (b.v. na wijzigingen door DG's of bewindslieden) of notities teruggekoppeld aan de IGZ. Het is overigens niet nodig dat beleid en toezicht het altijd met elkaar eens zijn bij advisering van bewindslieden. Bij blijvende verschillen en/of dilemma's leggen medewerkers de beslissing op een hoger niveau. Het is goed denkbaar dat een bewindspersoon twee adviezen krijgt, voorzien van voor- en nadelen;
7. **Afstemming tussen kerndepartement en IGZ bij beleidstrajecten** betreft maatwerk. In sommige gevallen is het gewenst dat de IGZ 'meedraait' in voorbereidingswerkgroepen. In andere gevallen is becommentariëren van tussenresultaten gewenst. Kerndepartement en IGZ bekijken dit per geval. Projectleiders zijn verantwoordelijk voor het vorm geven van deze afstemming.

BIJLAGE: Interne VWS procedure rond voorhang IGZ-rapporten

- De IGZ biedt het rapport in een zogenoemde voorhangprocedure aan de minister/staatssecretaris aan. Deze voorhang duurt minimaal 3 weken. Daarna publiceert de IGZ het rapport;
- Tegelijk met de 'formele' aanbieding van het rapport stuurt de IGZ het rapport + aanbiedingsmemo ook elektronisch naar de VWS-accounthouder IGZ (directie MC);

- MC (accounthouder IGZ) zet het rapport uit bij de directie die voor het onderwerp verantwoordelijk is;
- Die directie stelt een annotatie voor de minister/staatssecretaris op over het rapport. Gezien het nog vertrouwelijke karakter van het IGZ rapport wordt in deze fase geen rechtstreeks contact opgenomen met veldpartijen en/of koepels en dergelijke. In die annotatie neemt de beleidsdirectie ook een advies aan de minister/staatssecretaris op over het al dan niet toezienden van het rapport aan de Tweede Kamer. Afhankelijk van dit advies stelt de beleidsdirectie ook een aanbiedingsbrief aan de Tweede Kamer en - *in overleg met DVC en de IGZ* - een woordvoeringslijn op;
- De annotatie (en eventueel de aanbiedingsbrief aan de Kamer/woordvoeringslijn) wordt uiterlijk één week voor de geplande publicatiedatum ter goedkeuring aan de verantwoordelijke DG voorgelegd. Indien de annotatie en/of kamerbrief gevolgen heeft voor positie, werkwijze of handhaving van de IGZ, dan dient afstemming met de IGZ plaats te vinden. De directie MC wordt medeparaaf gevraagd op de aanbiedingsnota. Deze medeparaaf is niet bedoeld om de inhoudelijke verantwoordelijkheid van de beleidsdirectie 'over te nemen', maar om het overzicht te behouden, waar nodig de IGZ te (laten) betrekken en de samenhang te bewaken tussen beleidsreacties op verschillende IGZ rapporten;
- Na goedkeuring wordt de annotatie (en eventueel de brief) via de SG aan de Minister/staatssecretaris aangeboden met een afschrift naar DVC, IGZ en de accounthouder IGZ (MC);
- Indien het rapport aan de Tweede Kamer wordt aangeboden zorgt CDS/Parlementaire Zaken voor verzending van het rapport aan de Kamer, samen met de aanbiedingsbrief van de minister, *op dezelfde dag waarop de IGZ het rapport publiceert*.

Overzicht bestuurlijke overleggen

versie 09-04-2014

Bestuurlijke overleggen VWS			
Organisatie	Deelname IGZ	Frequentie	Accounth. BBO
Bewindspersonenstaf	IG	1x per week	hoofd / adviseur
Bestuursraad	IG	1x per week	hoofd / adviseur
Bestuurlijke overleggen Curatieve Zorg			
Organisatie	Deelname IGZ	Frequentie	Accounth. BBO
NVZ/Orde/NFU/V&VN	HI, PD4, DS	2x per jaar	DS-CG
Basisset zkh.			
Orde van Medisch Specialisten	HI, PD4	1x per jaar	DS-CG
LHV	HI, PD3, DS	1x per jaar	DS-CG
NHG	HI, PD3, DS	1x per jaar	DS-CG
InEen	HI, PD3, DS	1x per jaar	DS-CG
NMT	HI, PD3, DS	voorjaar; najaar + ANT	DS-CG
ANT	HI, PD3, DS	voorjaar; najaar + NMT	DS-CG
NVZ + NFU	HI, PD4, DS	1x per jaar	DS-CG
KNMG	IG, HI, DS	2x per jaar	DS-CG
Bestuurlijke overleggen Geneesmiddelen en Medische Technologie			
Organisatie	Deelname IGZ	Frequentie	Accounth. BBO
KNMP	HI, PD3, PD8, DS	1x per jaar	DS-GMT
NVZA	HI, PD8, PD4, DS	2x per jaar	DS-GMT
CCMO	HI, PD8, DS	1x per jaar	DS-GMT
Lareb	HI, PD8, DS	2x per jaar	DS-GMT
CGR	HI, PD8, DS	1x per jaar	DS-GMT
RIVM	HI, PD8, PD10, DS	2x per jaar	DS-GMT
CIBG	HI, PD8, PD10, DS	2x per jaar	DS-GMT
NvWA	HI, PD8, DS	2x per jaar	DS-GMT
Nefemed	HI, PD10, DS	1x per jaar	DS-GMT
Bestuurlijke en directie overleggen Maatschappelijke Zorg			
Organisatie	Deelname IGZ	Frequentie	Accounth. BBO
VGN	DO: HI, PD5 BO: IG, HI, PD5	DO 1x per jaar BO 1x per jaar Op verzoek VGN 2 x DO en 2 X BO	DS-V&LZ
V&VN	DO: HI, PD6-7 BO: IG, HI, PD6-7	DO 1x BO 1x	DS-V&LZ
ActiZ	DO: HI, PD6-7 BO: IG, HI, PD6-7	DO 1x BO 1x	DS-V&LZ
GGZ Nederland	BO: HI, PD P9, DS-GGZ	BO 2x	DS-GGZ
GGD Nederland (VPG&V) = PGV	BO: HI, PD P9, DS-GGZ	BO 1x	DS-GGZ
VNG	BO: HI, PD P9, DS-GGZ	BO 1x	DS-GGZ
Stichting PVP	BO: HI, PD P9, DS-GGZ	BO 1x	DS-GGZ
LPGGZ	BO: PD9, DS-GGZ	BO 1x	DS-GGZ
NIP	BO: HI, PD P9, DS-GGZ	BO 1x	DS-GGZ
I V&J	DO: PD9 BO: HI, PD9	DO periodiek BO 2x	DS-GGZ

Bestuurlijke overleggen overige organisaties			
Organisatie	Deelname IGZ	Frequentie	Accounth. BBO
OM	IG, HI, hBJZ, hBOB	4x per jaar	BJZ / BOB
RVZ	IG, HI	1x per jaar + themadag	hoofd / adviseur
Inspectieraad	IG, BBO-adviseur	12x per jaar	adviseur
NZa	IG, HI, BBO-adviseur	2x per jaar	adviseur
CBP	IG, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur
Gezondheidsraad	IG, HI, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur
Zorginstituut Nederland	IG, HI, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur
ZonMw	IG, HI, BBO-adviseur	2x per jaar	adviseur
Verzekeraars (4 grote: Achmea, Uvit, CZ, Menzis)	IG, HI, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur
NPCF	IG, HI, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur
Consumentenbond	IG, HI, BBO-adviseur	1x per jaar	adviseur

NB: van elk overleg een kopie van het verslag naar het DSO en MT

Bestuurlijke overleggen IGZ breed

versie 19-05-2015

Bestuurlijke overleggen Curatieve Zorg (Hans Schoo)					
Organisatie	Deelname IGZ	Accounth. B&B	Frequentie	Plannen	Managementondersteuner:
NVZ/Orde/NFU/V&VN	HI, Hoofd MSZ, DS	DS-CG	2x per jaar	Q2 Q4	10.2.e 10.2.e
Basisset zkh.					
Orde van Medisch Specialisten	HI, Hoofd MSZ, DS	DS-CG	1x per jaar	Q4	10.2.e
LHV	HI, Hoofd Eerstelijnszorg, DS	DS-CG	1x per jaar	Q4	10.2.e
NHG	HI, Hoofd Eerstelijnszorg, DS	DS-CG	1x per jaar	Q3	10.2.e
InEen	HI, Hoofd Eerstelijnszorg, DS	DS-CG	1x per jaar	Q2	10.2.e
NMT	HI, Hoofd Producten en Mondzorg, DS	DS-CG	voorjaar, najaar + ANT	Q2 en Q3	10.2.e
ANT	HI, Hoofd Producten en Mondzorg, DS	DS-CG	voorjaar, najaar + NMT	Q2 en Q3	10.2.e
NVZ + NFU	HI, Hoofd MSZ, DS	DS-CG	1x per jaar	Q2	10.2.e
KNMG	IG, HI, DS	DS-CG	2x per jaar	Q1 en Q3	10.2.e
ZKN	HI, Hoofd MSZ, DS	DS-CG	1x per jaar	Q3	10.2.e
Bestuurlijke overleggen Geneesmiddelen en Medische Technologie (Hans Schoo)					
Organisatie	Deelname IGZ	Accounth. B&B	Frequentie	Plannen	Managementondersteuner:
KNMP	HI, Hoofd Eerstelijnszorg, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q2	10.2.e
NVZA	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	2x per jaar	Q2 en Q3	10.2.e
CCMO	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q3	10.2.e
Lareb	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q2	10.2.e
CGR	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q4	10.2.e
RIVM	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, Hoofd Medische technologie, DS	DS-GMT	2x per jaar	Q1 en Q3	10.2.e
CIBG	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, Hoofd Medische technologie, DS	DS-GMT	3x per jaar	Q1, Q2 en Q4	10.2.e
NvWA	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q4	10.2.e
Nefemed	HI, Hoofd Medische technologie, DS	DS-GMT	1x per jaar	Q4	10.2.e
CBG	HI, Hoofd farmaceutische bedrijven, DS	DS-GMT	2x per jaar	Q1	10.2.e
NICTIZ	HI, Hoofd Medische technologie, DS en Ineke Roos	DS-GMT	1x per jaar	Q4	10.2.e
Bestuurlijke en directie overleggen Maatschappelijke Zorg (Joke de Vries)					
Organisatie	Deelname IGZ	Accounth. B&B	Frequentie	Plannen	Managementondersteuner:
VGN	IG, HI, Hoofd gehandicaptenzorg & forensische zorg	DS-V&LZ	2x per jaar	Q2 en Q3	10.2.e
V&VN	IG, HI, Hoofd V&V	DS-V&LZ	1x per jaar	Q2	10.2.e
ActiZ	IG, HI, Hoofd V&V	DS-V&LZ	1x per jaar	Q2	10.2.e
GGZ Nederland	HI, Hoofd GGZ, DS-GGZ	DS-GGZ	2x per jaar	Q2 en Q4	10.2.e
GGD Nederland (VPG&V) = PGV	HI, Hoofd Netwerkzorg & preventie, DS-GGZ	DS-GGZ	1x per jaar	Q3	10.2.e
VNG	HI, Hoofd Netwerkzorg & preventie, DS-GGZ	DS-GGZ	1x per jaar	Q3	10.2.e
Stichting PVP	HI, Hoofd GGZ, DS-GGZ	DS-GGZ	1x per jaar	Q2	10.2.e
NIP	HI, Hoofd GGZ, DS-GGZ	DS-GGZ	1x per jaar	Q4	10.2.e
I V&J	HI, Hoofd GGZ	DS-GGZ	2x per jaar	Q1 en Q3	10.2.e
Verenso	HI, Hoofd GGZ	DS-GGZ	1x per jaar	Q4	10.2.e
Bestuurlijke overleggen overige organisaties (Ronnie van Diemen)					
Organisatie	Deelname IGZ	Accounth. B&B	Frequentie	Plannen	Managementondersteuner:
OM	IG, HI, hBJZ, hBOB	hBJZ en hBOB	4x per jaar		10.2.e
RV en S	IG, HI	adviseur	1 x per jaar		10.2.e
Inspectieraad	IG, BBO-adviseur	adviseur	12x per jaar		10.2.e
NZa	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	2x per jaar		10.2.e
CBP	IG, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
Gezonhedsraad	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
Zorginstituut Nederland	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
ZonMw	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	2x per jaar		10.2.e
Verzekeraars (4 grote: Achmea, Uvit, CZ, Menzis)	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
NPCF	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
Consumentenbond	IG, HI, BBO-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
ZN	IG, HI, B&B-adviseur	adviseur	1x per jaar		10.2.e
ACM	IG, HI, B&B-adviseur	adviseur	2 x per jaar (1x met NZA)		10.2.e

= IG aanwezig 1 x per jaar



Aan	PPR
Van	BBO
Kopie	
Betreft	Inventarisatie bestuurlijke overleggen t.b.v. PPR 23 oktober 2006
Ons kenmerk	
Datum	12 oktober 2006

Conform afspraak bijgaand een ontwerp overzicht van bestuurlijke overleggen waaraan de IGZ deelneemt. Hierbij is gebruik gemaakt van eerdere inventarisaties (overleggen IG; overlegkalender IGZ; notitie accountmanagement brancheorganisaties en koepels beroepsbeoefenaren dd. 14-3-2006 van dhr. [REDACTED] 10.2.e).

In eerdere overzichten is geen scherp onderscheid gemaakt tussen bestuurlijke overleggen en operationele overleggen. Het voorstel is dat in het vervolg wel te doen.

Bestuurlijk overleg is overleg tussen de IG en de hoogste bestuurder van de andere partij(en) en betreft hoofdzakelijk strategische aangelegenheden. De IG laat zich desgewenst bijstaan door de plIG en/of betrokken HI.

Operationeel overleg is overleg tussen een HI (of HI's) en de hoogste uitvoeringsverantwoordelijke van de andere partij(en). Het doel van operationeel overleg is informatieuitwisseling, afstemming en het oplossen van problemen in de toezichtspraktijk.

De vraag aan het PPR is:

- Is de indeling in bijgaand concept overzicht hanteerbaar?
- Is de opsomming compleet?
- Kan dezelfde indeling gebruikt worden voor het te maken overzicht van operationele overleggen?

Notitie inzake advisering door de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg.

Zoals u bekend is, bestaat er een vaste afspraak met de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg inzake zijn advisering binnen het kader van de decoratieverlening.

Deze afspraak houdt in dat de burgemeester de regionaal-inspecteur om advies vraagt en de regionaal inspecteur legt zijn advisering aansluitend voor een eendoordeel voor aan de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg.

De Inspecteur-generaal wenst met betrekking tot zijn advisering enkele concrete afspraken te maken voor wat betreft zijn advisering.

Er zijn twee categorieën van beroepsbeoefenaars t.w.

- a. De BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaaren in de zorg (artsen, tandartsen, apothekers, fysiotherapeuten en verpleegkundigen). BIG staat voor: Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg.
- b. De niet BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaaren (verzorgenden, acupuncturisten, ergotherapeuten e.a.) M.a.w. feitelijk allen die in de individuele gezondheidszorg werken en die niet vallen onder de Big-geregistreerde groep.

De Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg beschikt om advies uit te kunnen brengen over:

- a. Een inspectiedossier en
- b. Een BIG-register met daarin opgenomen de tuchtrechtelijke maatregelen

Inspectiedossier

Met betrekking tot de in het inspectiedossier vermelde gegevens over de individuele personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn, velt de Inspecteur-generaal een oordeel en brengt daarover een advies uit. Dat kan positief of negatief zijn. Hij zal in ieder geval een negatief advies uitbrengen wanneer hij kennis draagt omtrent het handelen van de beroepsbeoefenaar waarover nog een (lopend) onderzoek van de inspectie aan de orde is. Daarnaast zal hij in zijn advisering ook aangeven dat hij geen bezwaar tegen decoratieverlening heeft in verband met zijn kennis van het handelen van de beroepsbeoefenaar. Hij zal in zijn advisering ook tot uitdrukking brengen indien hem informatie over het handelen van deze beroepsbeoefenaar ontbreekt. Dit laatste houdt dus in dat betrokken eenvoudigweg onbekend is bij de inspectie. In dat geval is er zijns inziens geen beletsel voor decoratieverlening, gezien vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

BIG-register

Met betrekking tot een BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar kan de Inspecteur-generaal in het register aantreffen een geregistreerde:

- a. waarschuwing;
- b. berisping;
- c. geldboete;
- d. voorwaardelijke schorsing;
- e. schorsing;
- f. gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheid en
- g. doorhaling van de registratie.

Met het oog op die registraties is de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg van oipvatting dat een dergelijke registratie op zich zo ernstig is binnen de beroepsgroep dat er in ieder geval niet meteen gedecoreerd kan worden. Er dienen zijn inziens verjaringstermijnen en vervaltermijnen te worden gehanteerd bij het toetsen van aanvragen tot decoratieverlening.

Daarom stelt de Inspecteur-generaal voor om die verjaringstermijnen en vervaltermijnen te koppelen aan de geregistreerde tuchtrechtelijke maatregelen, zoals vermeld onder a. tot en met f.

Hij stelt voor bij registratie van de tuchtrechtelijke maatregel, vermeld onder a. (waarschuwing) een verjaringstermijn van 1 jaar op te leggen en onder b. (berisping) en onder c. (geldboete) een verjaringstermijn in acht te nemen van 5 jaren. In zijn advisering zal hij vermelden de aard van de maatregel en de pleegperiode of pleegdatum. Hij wil in dit verband aansluiten bij de in de praktijk van de decoratieverlening bestaande afspraken dat de verjaringstermijn aanvangt op de pleegdatum dan wel de laatste datum van de onderzochte pleegperiode.

Met betrekking tot de tuchtrechtelijke maatregelen, vermeld onder d. (voorwaardelijke schorsing) stelt hij voor de verjaringstermijn vast te stellen op 10 jaren, gerekend vanaf de pleegdatum dan wel de laatste dag van de onderzochte pleegperiode. Hij zal zulks ook in zijn advies vermelden.

De geregistreerde tuchtrechtelijke maatregelen vermeld onder e. (schorsing) f. (gedeeltelijke ontzegging van de bevoegdheden en g. (doorhaling van de registratie) vindt hij zo ernstig dat er zijns inziens een blijvend beletsel dient te zijn voor decoratieverlening.

In al deze gevallen zal de Inspecteur-generaal een negatief advies uitbrengen. Een dergelijk advies brengt hij ook uit indien bij hem bekend is dat er sprake is van een lopend onderzoek van de inspectie naar het handelen van de beroepsbeoefenaar.

Met betrekking tot de vervaltermijnen stelt hij met betrekking tot de registraties vermeld onder a. b. en c. voor deze vast te stellen op 5 jaren en voor de registraties onder d. deze vast te stellen op 10 jaren. Voor de registraties e. f. en g. kunnen geen vervaltermijnen worden vastgesteld omdat in die gevallen sprake is van een blijvend beletsel dat nimmer verjaart.

De Inspecteur-generaal zal geen bezwaar adviseren indien sprake is van kennis van handelen van de beroepsbeoefenaar dat geen beletsel vormt voor decoratieverlening en geen advies uitbrengen in verband met gebrek aan informatie over het handelen van de beroepsbeoefenaar.

De advisering “geen bezwaar” dan wel “geen advies” duidt erop dat de Inspecteur-generaal omtrent het handelen van de beroepsbeoefenaar niets bekend is dan wel dat hij niets geregistreerd in het BIG-register heeft aangetroffen. De Inspecteur-generaal is op basis van deze afspraak meer dan voorheen bereid informatie te verstrekken over datgene wat bij hem of haar bekend is.

Voorstel Kapittel voor de Civiele Orden

- A. Het voorstel aan het Kapittel voor de Civiele Orden is nu om met deze advisering in te stemmen, waarbij aangetekend zij dat het Kapittel voor de Civiele Orden als adviescollege de eindadvising aan de betrokken minister heeft en dat die advisering mogelijk kan afwijken van de advisering van de Inspecteur-generaal voor de Gezondheidzorg. In die voorkomende gevallen wordt de Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg op de hoogte gebracht.
- B. Deze afspraken onder de aandacht te brengen van de burgemeesters, de commissarissen van de Koningin en de betrokken minister.

JCVI, 6 oktober 2011.

In de vergadering van 11 oktober 2011 heeft het Kapittel met deze notitie ingestemd.

Procedure bij samenwerking met andere inspecties

Inleiding

In toenemende mate voert de igz activiteiten uit in samenwerking met andere inspecties. Dit betreft onderzoek naar aanleiding van meldingen (waaronder calamiteiten), thematisch toezicht en mogelijk in de toekomst ook regulier (gefaseerd) toezicht. In het vervolg van deze notitie worden deze activiteiten samengevat onder de term "projecten".

Elke inspectie kent eigen procedures om tot een goed eindproduct te komen en zeker bij de wat grotere inspecties zijn deze procedures vergaand uitgewerkt en complex. Het blijkt in praktijk onmogelijk om bij de afronding van projecten waarbij meerdere inspecties samenwerken bij alle deelnemende inspecties onverkort de geldende procedures te volgen. Redenen zijn onder meer dat vaak tot het laatste moment aan teksten gesleuteld wordt terwijl er deadlines gehaald moeten worden en dat wijzigingen in de concept eindtekst van rapportages die voortkomen uit het doorlopen van de afzonderlijke procedures bij de deelnemende inspecties, tot een onmogelijke opgave leidt omdat in principe na elke wijziging alle procedures opnieuw doorlopen zouden moeten worden.

Er is een pragmatische aanpak nodig.

Procedures en afspraken

Op grond van de ervaringen die tot nu toe zijn opgedaan en in goed overleg met hBBO, hV&C en HJZ&H gelden de volgende afspraken:

Algemeen:

- De desbetreffende HI is verantwoordelijk dat het project niet leidt tot een gang van zaken of tot producten die voor igz niet aanvaardbaar zijn.
Bij knelpunten informeert de HI tijdig de IG.
- Bij de start van het project dient de verantwoordelijke HI met de andere inspecties heldere afspraken te maken over de handhaving, over welke inspectie leidend is en over de openbaarmaking van (deel)rapporten.
- De HI informeert het DB bij de start van het project over doel, inhoud, aanpak, structuur, duur en beoogd eindresultaat van het project.
- De HI draagt zorg voor een goede interne afstemming binnen de igz, zeker in het geval dat een andere inspectie leidend is. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan afstemming met het Kenniscentrum en het zorgloket van de samenwerkende inspecties.
- De HI legt de concept tekst van de eindrapportage voor aan het DB met voldoende tijd om nog te kunnen reageren

Juridische toetsing

- De inspectie die leidend is bij het project verzorgt de juridische toetsing van de rapportages. Deze toetsing geldt zowel de inhoud (berusten de conclusies en maatregelen voldoende op de inspectiebevindingen) als de openbaarmaking.
Bij twijfel of dit voor wat betreft de inbreng van igz afdoende gebeurt, vraagt de HI advies aan hJZ&H.

Voorhang

- Iedere deelnemende inspectie informeert in principe de eigen bewindslieden volgens de vigerende voorhangprocedure, tenzij het project hierover explicet andere afspraken maakt. De HI bewaakt dat de minister van VWS daadwerkelijk geïnformeerd wordt en dat wanneer igz dit zelf doet, de voorhangprocedure tijdig gestart wordt.
- De deelnemende inspecties sturen elkaar een kopie van de desbetreffende voorhangnota.

Voorlichting en communicatie

- De rapportages worden in principe opgesteld volgens het format en de lay-out van de leidende inspectie. De leidende inspectie verzorgt ook het drukken van de eindrapportage.
- Op alle rapportages dient het logo van alle deelnemende inspecties vermeld te worden.
- Alle rapporten zijn in principe openbaar conform het beleid van igz. Hiervan kan alleen argumenteerd afgeweken worden in overeenstemming met de afwijzingsgronden in de WOB. De HI draagt er zorg voor dat dit bij het begin van het project duidelijk is voor de andere inspecties en bewaakt dat de te inspecteren instellingen hiervan op correcte wijze op de hoogte worden gesteld.
- Alle rapportages worden alleen openbaar gemaakt op de website van de leidende inspectie. Uitzonderingen zijn de eindrapportage (op de website van alle deelnemende inspecties) en rapportages die uitsluitend het eigen domein betreffen.
- De leidende inspectie verzorgt de publiciteit en de woordvoering en stemt met de afdelingen voorlichting van de andere betrokken inspecties de geplande media-activiteiten, de tekst van het persbericht, de woordvoeringslijn en de berichtgeving op internet af. De HI bewaakt dat dit tijdig gebeurt. De andere betrokken inspecties plaatsen de tekst van het persbericht op de eigen website, evenals de berichtgeving op de website van de leidende inspectie. De HI bepaalt wie van igz de afdeling V&C ondersteunt bij eventuele vragen voor onze eigen inspectie.
- V&C informeert het IGZ-loket.

10.2.e

TO 08 5.07.01 Relatie tussen IGZ en zorgverzekeraars

De verouderde procedure d.d. 22.04.2008 is op 12 december 2012 uit het handboek verwijderd en tijdelijk vervangen door onderstaande passage uit het Meerjaren Beleidsplan 2012 – 2015.

Er is namelijk op dit moment (februari 2014) nog geen uitgewerkte procedure beschikbaar. Nadere uitwerking volgt in 2014..

Totdat een nieuwe procedure is geplaatst kan voor inlichtingen over dit onderwerp contact worden opgenomen met Marlolijn.

Uit het MJB 2012 - 2015

In het huidige gezondheidszorgstelsel bekleden de verzekeraars een steeds belangrijkere rol in het sturen op kwaliteit van zorg. Zij bepalen immers of ze op basis van prijs én kwaliteit inkoopcontracten met zorgaanbieders afsluiten. Samenwerking van de IGZ met zorgverzekeraars vereist wederzijds enige omzichtigheid. Zorgverzekeraars willen terecht geen instrument van de inspectie worden. Wij willen niet hun commerciële belangen dienen. Goede kwaliteit van zorg en het voorkomen van vermijdbare schade voor patiënten en cliënten is ons gemeenschappelijk belang.

Zorgverzekeraars beschikken over veel informatie die op geaggregeerd niveau een extra informatiebron kan zijn voor onze risicoanalyses. Zorgverzekeraars – maar zeker hun verzekerden – zijn erbij gebaat als wij daardoor bijvoorbeeld beter zicht krijgen op disfunctionerende beroepsbeoefenaren zodat wij hen kunnen beletten gezondheidsschade aan te richten. Wij gaan op drie specifieke gebieden samenwerken met zorgverzekeraars:

- Bij het ontwikkelen en verzamelen van toezichtindicatoren. Zeker bij individuele beroepsgroepen zoals huisartsen lijkt dit een veelbelovende optie.
- Bij de voorbereiding van toezichtprojecten.

Bij de informatie-uitwisseling over disfunctionerende instellingen en beroepsbeoefenaren en het maken van afspraken over de aanpak van deze problematiek; dit vereist juridische zorgvuldigheid. We willen in ieder geval informatie kunnen uitwisselen.

BIJLAGE A

Bevoegdheden IGZ

De IGZ beschikt over een aantal bestuursrechtelijke en strafrechtelijke bevoegdheden. Een groot deel van de bestuursrechtelijke bevoegdheden is vastgelegd in de Algemene wet bestuursrecht (AwB) in hoofdstuk 5 Handhaving, met name paragraaf 5.2 dat handelt over toezicht op naleving.

Behalve deze algemene bevoegdheden beschikt de IGZ nog over extra bestuursrechtelijke bevoegdheden op grond van specifieke wetgeving, zoals

- mededeling en termijnstelling bij niet voldoen aan wettelijke bepalingen (Geneesmiddelenwet)
- geven van aanwijzing m.b.t. inrichting en toestand van de apotheek en de wijze waarop daarin de artsenijbereidkunst wordt uitgevoerd (Geneesmiddelenwet)
- in beslag nemen van geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet)
- geven van een schriftelijke aanwijzing van de hoofdinspecteur aan een arts m.b.t. registratie toediening opiumwetmiddelen (Opiumwetbesluit)
- geven van een bevel (Kwaliteitswet, Wet BIG of Wet inzake bloedvoorziening)
- geven van een advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing (Kwaliteitswet)
- doen van een voordracht door de inspecteur bij het College van Medisch Toezicht voor het treffen van een voorziening m.b.t. een beroepsbeoefenaar wegens diens geestelijke of lichamelijke gesteldheid of wegens diens gewoonte van drankmisbruik of het gebruik van opiumwetmiddelen (Wet BIG)
- indienen van een tuchtklacht tegen een beroepsbeoefenaar (Wet BIG)
- opleggen van een bestuurlijke boete (Geneesmiddelenwet, Infectieziektewet)

Daarnaast maakt de IGZ gebruik van 'verscherpt toezicht'. Verscherpt toezicht is een geïntensiverde vorm van toezicht. Dit gaat vaak vooraf aan interventies zoals het advies aan de minister tot het geven van een aanwijzing, opleggen van een bevel, opleggen van een bestuurlijke boete en/of de inzet van opsporing, tenzij er een directe noodzaak is het strafrechtelijke traject te volgen.

VWS is doende de toezichtsbevoegdheden van de inspectie uit te breiden in de specifieke wetgeving met de bestuurlijke boete en de last onder dwangsom (wetsontwerp WUBHV).

De IGZ heeft een aantal buitengewone opsporingsambtenaren, BOA's, (ex artikel 142 WvSv) in dienst. Bij opsporing vindt onderzoek plaats onder leiding van de officier van justitie n.a.v. een redelijk vermoeden dat een strafbaar feit is gepleegd op het gebied van de gezondheidszorgwetgeving dan wel wanneer er sprake is van een aanwijzing in de zin van de Wet op de economische delicten. Het optreden van de BOA's is op strafrechtelijke afdoening gericht en gebonden aan regels van het Wetboek van Strafvordering.

De wettelijke handhavingsinstrumenten bij opsporing zijn o.a. het staande houden of aanhouden van een verdachte, het betreden van plaatsen en het in beslag nemen / bevel uitlevering stukken. In het kader van opsporing zijn er nog meer handhavingsinstrumenten, maar die kunnen slechts in specifieke gevallen worden aangewend door of met toestemming van een (hulp)officier van justitie of een rechter-commissaris (ophouden voor onderzoek, doorzoeken van plaatsen, onderzoek aan lichaam, plaatsen van telefoontaps, bevel uitlevering stukken ex artikel 105 Sv etc.).

Uitsluitend voor de delicten in het kader van de Wet op de economische delicten (WED) beschikken de opsporingsambtenaren over een drietal instrumenten die ook in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) zijn genoemd. Ze kunnen in het belang van de opsporing: inzage vorderen in gegevens en bescheiden, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak nodig is; zaken onderzoeken en bemonsteren, verpakkingen openen e.d.; (de lading van) vervoermiddelen onderzoeken.

Inzake de handhaving is de IGZ in een aantal gevallen afhankelijk van VWS en het OM omdat laatstgenoemden over bevoegdheden beschikken die de IGZ zelf niet heeft maar wel tot het handhavingsinstrumentarium voor de gezondheidswetgeving behoren. Te denken valt aan aanwijzing op grond van de KZi, bestuursdwang/dwangsom op grond van GnW/KZi/Wet BIG en handhavingsinstrumenten die slechts in specifieke gevallen worden aangewend door of met toestemming van een (hulp)officier van justitie en/of een rechter-commissaris (ophouden voor onderzoek, doorzoeken van plaatsen, onderzoek aan lichaam, plaatsen van telefoontaps etc.).



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Overzicht per wet

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk tuchtrechtelijk	strafrechtelijk
BIG Wet van 28 september 2006 tot wijziging van enige artikelen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (specialisten-registers)	Gezondheidszorg	IGZ (art. 86)	IGZ	bestuurlijk Bestuursdwang ter handhaving van de in een krachtens artikel 87a gegeven bevel gestelde verplichtingen (art. 100a)	Strafvervolging ter zake van strafbare feiten (artt. 96, 97, 98, 99, 100) WvSr
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> • Registratiebesluit BIG • Wet van 11 november 1993, houdende regelingen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg • Besluit opleidingseisen verpleegkundige • Besluit buitenlands gediplomeerden volksgezondheid 	Constitutieve registratie, titelbescherming, opleidingseisen, kwaliteitszorg en tuchtrecht voor art. 34-beroepen (apotheekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorg-psychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen). Regeling tuchtrecht en tuchtrechtspraak Indienen tuchtklachten (art. 65, sub d).	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19 IGZ kan voordracht doen tot verwijdering uit het register door het College van medisch toezicht (art. 79) IGZ kan bevel geven tot naleving van art. 40 (art. 86a) Advies IGZ ter terechtzitting bij toepassing van de maatregelen van de art. 96a en 96b	Opsporings-bevoegdheden m.b.t. de strafbare feiten cf. Wetboek van Strafvordering	tuchtrechtelijk tuchtrecht en tuchtrechtspraak	OM/Gerecht ev. bevel tot onthouding van bepaalde (medische) handelingen (artt. 96a-b ivm artt. 30-32 WED)



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
KWZ	Gezondheidszorg	IGZ (art. 8)	IGZ		Strafvervolging, WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Wet klachtrecht cliënten zorgsector • Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector • Brief Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg dd november 2005, onderwerp Wijziging kwaliteitszorg KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, kenmerk 2005-05-IGZ • Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken • Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel I, tweede lid, KWZ en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de AWBZ • Regeling van de Minister VWS van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, houdende de aanwijzing van IGZ inzake de bloedvoorziening 	<p>Verplichtingen van de zorgaanbieder gericht op het leveren en waarborgen van verantwoorde zorg: De organisatie zorgverlening is zodanig dat e.e.a. (redelijkerwijs) tot verantwoerde zorg leidt;</p> <p>Systematische bewaking, beheersing en verbetering kwaliteit;</p> <p>Verplichte melding - calamiteit - seksueel misbruik</p>	<p>Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, + bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder toestemming bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van de instelling;</p> <p>IGZ is bevoegd tot het geven van een bevel indien sprake is van gevaar voor veiligheid of gezondheid en spoed geboden.</p>	<p>Opsporings-bevoegdheid cf Wetboek van Strafvordering</p> <p>De minister is bevoegd tot het geven van een schriftelijke aanwijzing m.b.v. bestuursdwang waarbij naleving kan worden afgedwongen van de aanwijzing of van het bevel (art. 14)</p>	<p>Overtreding van art. 4a, lid 1 (art.7a)</p>
Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WTZi	Gezondheidszorg	IGZ (art. 35)			
<ul style="list-style-type: none"> • Wet van 20 oktober 2005 tot vereenvoudiging van het stelsel van overheidsbemoeienis met het aanbod van zorginstellingen • Uitvoeringsbesluit WTZ • Regeling verslaggeving WTZi • Regeling toezicht Wet toelating zorginstellingen • Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2007, nr. MC-U-2776561, houdende vaststelling van beleidsregels ex artikelen 4 en 13 van de Wet toelating zorginstellingen 	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19		Minister VWS kan beperkingen stellen mbt de toelating, de beperkingen wijzigen, en de toelating intrekken Bestuursdwang <ul style="list-style-type: none"> - door de minister VWS ter handhaving van bepaalde bij of krachtens de art. 5, lid 1, art. 13 en de artikelen 15 en 16 - door College bouw zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 11 en 12 - door College sanering zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 17, leden 1 en 8 en 18, leden 1 en 2 		



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WBMV	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 9);	IGZ		Strafvervolging, WED
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen • Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen • Regeling haemopoietische stamceltransplantatie • Planningsbesluit in-vitrofertilisatie • Planningsbesluit radiotherapie 2000 • Planningsbesluit neurochirurgie 2001 • Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesring • Regeling houdende vaststelling van het Planningsbesluit organtransplantatie 2005 • Regeling transplantatie van eilandjes van Langerhans • Besluit Regeling transplantatie pancreas en dunne darm 	Regulering van bijzondere medische verrichtingen dmv vergunningen en verboden; Regeling ontwikkelings-geneeskunde De uitvoerder van medische verrichtingen dient in het bezit te zijn van een vergunning, afgegeven door de minister;	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb; + Bevoegdheid om woning die deel uitmaakt van de instelling binnen te treden (art. 11);	Opsporings-bevoegdheden Sv + bevoegdheden ex artikelen 18-25 WED	Economische delicten van de art. 2, 3, 4, 6a (Overtredingen ogv art 1 sub 4° WED).



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WMWO <ul style="list-style-type: none"> o Wet tot wijziging van de WMWO met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 28)	IGZ		Strafvervolging, WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> • Besluit centrale beoordeling mwo met mensen • Besluit wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen • Besluit van 4 april 2003, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen • Besluit 3 januari 2006 wijziging centrale beoordeling mwo met mensen • Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen • Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen • Besluit Niet-van-toepassingverklaring artikel 7 WMWO • Regeling toezicht WMO • Regeling van de Staatssecretaris VWS van 29 april 2004, nr. DWJZ/SWW-2476913, houdende regels met betrekking tot de vergoedingen van de leden van de commissie bedoeld in artikel 14 WMWO • Vergoedingenbesluit centrale commissie mwo • Besluit verplichte verzekering bij mwo met mensen 	Het bieden van extra bescherming aan proefpersonen Degene die wetenschappelijk onderzoek verricht moet eerst een positief oordeel over het onderzoeksprotocol hebben verkregen van hetzelfde cie. hetzelfde centrale cie.	Toezichts-bevoegdheid cf. afd. 5:2 Awb.	Opsporings-bevoegdheid ter zake van misdrijven en overtredingen cf WvSv zoals in de wet genoemd (art. 33).	Overtreding van art. 6, lid 1, art. 2, leden 1 en 2, paragrafen 5 en 5a, gedragstijl van art. 13n, handelen ism verbod van art. 4, 5, en 13c. (art. 33) Uivoeren van wetenschappelijk onderzoek zonder protocol met een positief oordeel (art. 33, lid 2)	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de orgaandonatie (WOD)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
<ul style="list-style-type: none"> o WOD o Wet van 23 juni 2006 tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie o Wet op de lijkbezorging 	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 31a)	IGZ		Strafvervolging, cf WvSv
<ul style="list-style-type: none"> - Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> • Besluit donorregister • Besluit van 2 februari 2001, houdende wijziging van het Besluit donorregister • Besluit van 6 december 2006, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van de bijlage en de aanwijzing van categorieën personen die opnieuw een donorformulier zullen ontvangen • Besluit van 17 september 2007, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van het donorformulier • Eisenbesluit lichaamsmateriaal 200 • Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal • Besluit van 30 juni 1997, houdende vaststelling van het Hersendoodprotocol • Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken • Besluit Coördinatiegroep Orgaandonatie • Besluit Instelling Coördinatiegroep Orgaandonatie • Aanwijzing orgaandonatie bij niet natuurlijke dood (vervalt per 15-10-2009) 	<p>Regelt voorwaarden en verantwoordelijkheden rondom orgaandonatie.</p> <p>Orgaacentrum (art. 24) en orgaanbank (art. 28) behoeven een vergunning van de minister van VWS</p>	<p>Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb.</p>	<p>Opsporings-bevoegdheid ter zake van strafbare feiten (art. 32) cf. WvS</p>	<p>Intrekking vergunning door de minister indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de vergunning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de vergunning is verleend. (art. 27)</p> <p>Wijziging van de vergunningsvoorschriften (art. 26)</p>	<p>Handelen ism art. 8, 21, 22 en 24 en overtreding van art. 32, lid 2 sub a, b en d.</p>



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Embryowet (Ew)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Ew	Gezondheidszorg	IGZ belast met het toezicht (art. 29)	IGZ		Strafvervolging, cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	De wet stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's	Toezichthoudende bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb Art. 5:19 Abw is van toepassing uitgesloten (art. 29)	Strafbare feiten van art. 28, cf WvSv		Handelen ism met een verbod van vervat de artikelen 2, 3, 5, 8, 12, 14, 15, 17, eerste lid, 20, 21, eerste lid, 22, 24, 25, 26 of 27. (art. 28)



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet foetaal weefsel (Wfw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Wfw	Gezondheidszorg	IGZ	IGZ		Strafvervolging cf WvSv
Besluit buiten gewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005		Art. 8	Strafbare feiten van art 13 cf WvSv		Handelen ism het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 (opzettelijk / niet opzettelijk), 9, 10, 11 en 12.
Bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet ambulancevervoer (WAV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentariu m	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WAV	Gezondheidszorg	IGZ, alsmede aangewezen ambtenaren van Verkeer en Waterstaat (art. 20)	IGZ		Strafvervolging
- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> • Eisenbesluit ambulancevervoer • Besluit van 29 juli 1994, houdende wijziging van het Eisenbesluit ambulancevervoer • Besluit informatievoorziening artikel 19 Wet ambulancevervoer • Inventarisbesluit ambulancevervoer • Besluit Uitsluiting toepassing van bepalingen van de Wet ambulancevervoer ten aanzien van categorieën van ambulancevervoer • Regeling gegevens Wet ambulancevervoer • Regeling beheer gegevens Wet ambulancevervoer • Aanwijzing keuringsinstantie ingevolge Eisenbesluit ambulancevervoer • Besluit Inzet hulpambulances • Besluit Vaststelling nadere eisen ambulanceauto's • Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg j° artikel 7a van het Besluit tijdelijke sanering ambulancevervoer voor het onderdeel rentekosten • Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg • Besluit van het College sanering ziekenhuisvoorzieningen "Ambulancehulpverlening" 	Regelt de bestuurlijke verantwoordelijkheid en de voorwaarden voor het ambulancevervoer in Nederland. In beginsel geen ambulance-vervoer zonder opdracht van een CPA. De CPA coördineert het vervoer in eigen gebied. Provinciale Staten stellen de CPA-gebieden vast. GS bepaalt het aantal ambulances op basis van een spreidingsplan. GS van de provincie waar de CPA is gelegen, verstrekkt vergunning	Toezicht-houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 (art. 20a))	Vergunningen beleid Gedeputeerde Staten (art. 11-12)	Overtredingen van art. 2, leden 1 en 2, art. 11, lid 2, tweede volzin, en art. 19 (geldboete 2 ^e categorie)	



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet afbreking zwangerschap (WAZ)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WAZ	Gezondheidszorg	IGZ (art. 14a)	IGZ		Strafvervolging cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	Regelt de voorwaarden waaronder abortus mag plaatsvinden, waaronder een beraadtermijn en zorgvuldigheidseisen m.b.t. besluitvorming, voorlichting en nazorg. Daarnaast voorziet de wet in een vergunningplicht	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb - met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 Awb), + inzage in registratiegegevens (art. 10 WAZ); Bevoegdheden cf. art. 11, 12 en 18	Opsporings-bevoegdheid ter zake van strafbare feiten van art. 15-18 (art. 19) cf. WvSv	Vergunningenbeleid Minister VWS (art. 6-9) Bevel Minister VWS om handelingen te staken (art. 10)	Strafhare feiten van art. 15-18
• Besluit afbreking zwangerschap • Besluit Vaststelling model formulieren bedoeld in Besluit afbreking zwangerschap • Aanwijzing vervolgings-beslissing levensbeëindiging niet op verzoek en late zwangerschaps-abreking	Een ziekenhuis of een kliniek moet in het bezit zijn van een vergunning voor het de behandeling gericht op het afbreken van de zwangerschap. De vergunning wordt door de minister van VWS verleend				



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Geneesmiddelenwet (GW)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
GW	Gezondheidszorg	IGZ (art. 100 GW)	IGZ (art. 116, lid 1)		Strafvervolging WvSv Strafvervolging ex WED
<ul style="list-style-type: none"> • Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 • Besluit Geneesmiddelenwet, Stb. 2007, 128 • Regeling Geneesmiddelenwet, Stcr. 2007, 123, p 28 • Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, Stcr. 2007, 123, p. 18 • Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcr. 2007, nr. 123, p. 19 	<p>Regelt de registratie van geneesmiddelen en het bereiden en verhandelen er van.</p> <p>De wet heeft betrekking op het gehele handelskanaal van de fabrikant tot en met de apotheker/drogist.</p> <p>De wet bevat regelingen m.b.t. de beroepsuitoefening door apothekers en apotheekhouderende artsen</p>	<p>Toezichtbevoegheden cf. afd. 5.2 Awb;</p> <p>Beslagbevoegdheid en bevoegdheid uitlevering te vorderen ex art. 116, lid 2 + Bevoegdheden artt. 18-25 WED bij economische delicten</p>	<p>Opsporingsbevoegheden cf. WvSv</p> <p>Inbeslagneming (art. 115 GW)</p> <p>Opschorting / beëindiging van de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel (art. 115 GW)</p> <p>Sluiting van een apotheek zonder veilige opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen met mogelijk gevaar voor de volksgezondheid. (art. 115 GW)</p>	<p>Bestuurlijke boete</p> <p>Bestuursdwang (art. 114 GW)</p> <p>Opschorting / beëindiging van de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel (art. 115 GW)</p>	<p>Commune delicten</p> <p>Artt. 18, eerste lid, 28 eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, 62 Economisch delicten (Art. 1 sub 1°WED)</p>
Diverse besluiten, beschikkingen en internationale regelgeving					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Opiumwet (Ow)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Ow	Gezondheidszorg	IGZ (art. 8j)	IGZ (art. 8k)		Strafvervolging ter zake van de strafbare feiten cf WvSv.
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeringsbesluit Opiumwet • Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen • Uitvoeringsregeling Opiumwet • Aanwijzing Opiumwet • Beleidsregels opiumwetontheffing • Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, softdrugs • Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, harddrugs 	Een verbodswet met een verlovensysteem. Uitgangspunt: middelen (lijst I en II) zijn verboden, tenzij verlof is verleend voor toepassing voor medische- en wetenschappelijke doeleinden.	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;	Opsporings-bevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv + bijzondere bevoegdheden van artikel 9	Bestuursdwang door de burgemeester t.a.v. woningen, lokalen en erven m.u.v. lokalen etc gebruikt door apothekers, artsen, tandartsen of dierenartsen (art. 13b)
Internationale regelgeving					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WMH	Gezondheidszorg	IGZ (art. 11)	IGZ economische delicten WMH cf WED		Strafvervolging tzw strafbare feiten van - art. 13 cf WvSv - art. 2, 3, lid 1, 4, 5, 6, lid 1, 7, lid 1, 9 leden 1 en 3 cf. WED
- Besluit aanwijzing opsporingsambtenaar wet medische hulpmiddelen van 3 juni 1991, nr. 131463/91 (Stc. 1991, 111.) - Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> • Besluit medische hulpmiddelen • Besluit van 22 juli 2002, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen in verband met derivaten van menselijk bloed • Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen • Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen • Besluit in vitro diagnostica • Aanwijzing aangemelde instanties medische hulpmiddelen N.V. KEMA te Arnhem • Aanwijzing instantie o.g.v. Besluit medische hulpmiddelen • Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen • Regeling classificatie medische hulpmiddelen • Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen • Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen in verband met de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in een hogere risicoklasse 	Biedt de basis voor regelend optreden ter waarborging van een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen en ter voorkoming van onoordeelkundig gebruik van deze middelen	Toezicht- houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb	Bevoegd- heden WED indien economische delict	Voorlopige voorziening bij ministerieel besluit indien het belang van de volksgezond- heid een onverwachte voorziening vordert (art. 7) Vergunnings- ontheffingsbeleid Minister (art. 8- 10)	Commune delicten Economische delicten (overtredingen) art. 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, (Art 1 sub 4° WED)
Europese richtlijnen RL 90/385 en 93/42					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WiBV	Gezondheidszorg	IGZ (art.20)	IGZ (art. 21)		Strafvervolging ter zake van de strafbare feiten cf WvSv
Besluit huitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	Bloedvoorziening geschiedt geregeld door de Bloedvoorzieningsorganisatie De minister kan deze organisatie aanwijzingen geven en beperkingen en voorwaarden stellen. De kwaliteit wordt indirect bewaakt d.m.v. de mogelijkheid die de minister heeft om voorschriften te geven.	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;	Opsporings-bevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv	De minister heeft de bevoegdheid om aanwijzingen / vergunningsvoorschriften te geven (art. 3, 5, 10 en 16)	Strafvervolging tzv overtreding van de art. 4, leden 1/2, 10, lid 4, 12, lid 1/2, 13, lid 1, 14, 15, lid 1, 16, lid 1, 17, lid 1 Overtreding van aanwijzings-vergunnings-voorschriften krachten de art. 12, lid 3, 13, lid 3, 15, lid 3, 16, lid 3, 17, lid 3 (art. 19) + Overtreding van de art. 179 tot en met 182 en 184 WvSr (art. 21)
Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 (vaststelling kwaliteits- en veiligheidsnormen) en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kernenergiewet (KEW)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
KEW	Volksgezondheid	Toezicht IGZ (art. 58, lid 3)	IGZ (art. 83) Beschikking min. VWS		Strafvervolging cf WvSv(art.80)
Beschikking opsporings- bevoegdheid Kernenergiewet van 16 december 1969, nr. 609/269, stcr. 22 december 1969, 248	De wet regelt het omgaan met radioactieve en toestellen die ioniserende straling uitzendend, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractie- apparaten. Handhaving van de KEW valt onder de verantwoordelijkheid van een groot aantal ministeries. Het vergunningsstelsel is uitgewerkt in het Besluit stralenbescherming kernenergiewet. In dit Besluit worden ook de eisen geformuleerd die aan vergunninghouders worden gesteld. Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavingsinstanties;	Toezichts- bevoegdheden van artt. 5.13, 5.15 t/m 5.20 Awb en bevoegdheid binnentrede woning (art. 59)	Opsporings- bevoegdheid cf. WvSv mbt overtredingen van de artikelen 14, 15, 19, 21, 22, 26, 28, 29, 31-39, 44-46, 47, 49, 66, 67, en 76 KEW Alsmede ex art.83b, lid 1 de strafbare feiten van de art. 179 t/m 182 en 184 WvSr + Bevoegdheid binnentrede woning woning (art. 83b, lid 2) Maatregelen op basis van art. 1a WED	Vergunningen- beleid mede cf uitwerking t in het Besluit stralenbescher- ming kernenergiewet. Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavings- instanties Bestuursdwang (art. 66)	Strafbare feiten (art. 79 en 80) cf WvSv Ec delicten misdrijf bij opzet / overtreding in andere gevallen) Bij of krachtens: 15, 21, 21a, 21e, eerste lid, 29, eerste lid, 31, 32, eerste lid, 34, eerste, vijfde en zesde lid, 37b, 38a, 46, eerste lid, 47, eerste lid, 49b, eerste lid, 49d, 75, tweede lid, en 76a cf WED (art. 1a sub 1- WED) 14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68, 76, lid 3 (art. 1a sub 2- WED) WED- overtredingen Art. 36, lid 1, 73 voor zover aangeduid als strafbare feiten (art. 1a sub 3- WED)
Internationaal o.a. Verdrag van Wenen					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WVKL	Gezondheidszorg	IGZ (art. 19)	IGZ		Strafvervolging
Besluit buiten gewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<p>De wet verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie VWS heeft erkend. Het kan dan bv gaan om navelstrengbloed, heupkoppen, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.</p>	Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb	Bevoegdheden cf WED	Minister VWS kan erkenningen verlenen, wijzigen / intrekken en daar voorschriften aan verbinden	Economische delicten (overtredingen): Bij of krachtens: art. 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 (art. 1 sub 4 ^e WED)



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WCPV	Volksgezondheid	IGZ (art. 7a)			
<ul style="list-style-type: none"> • Besluit collectieve preventie volksgezondheid • Besluit jeugdgezondheidszorg • Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker • Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar borstkanker als bevolkingsonderzoek bedoeld in Besluit c.p.v. 	<p>De Wet CPV verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een rijksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. IGZ oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.</p>	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden ex art 5:18 en 5:19 Awb (art. 7a, lid 2)			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WBO	Volksgezondheid	IGZ (art. 10)	IGZ		Strafvervolging t.z.v. strafbare feiten
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Besluit bevolkings-onderzoek • Regeling WBO-vergunning digitalisering bevolkings-onderzoek borstkanker <p>De WBO is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist.</p>	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden van de art. 5:18 en 5:19 (art. 11)	Opsporings-bevoegdheden ter zake overtredingen cf. WvSv	Minister VWS verleent vergunning met daaraan verbonden voorschriften	Strafbare feiten van art. 13 cf WvSv



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Infectieziektenwet (Izw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Izw	Volksgezondheid	IGZ (hoofdinspecteur) naast de directeur GGD van de gemeente (art. 29)	IGZ	Burgemeester kan in bepaalde gevallen bestuurlijke boetes opleggen (art 32)	Strafvordering cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005	De wet is van toepassing op de infectieziekten in de wet genoemd (art. 2). De wet regelt hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen. Artsen zijn verplicht een aantal in de wet genoemde ziekten te melden bij de GGD. Op basis van deze melding kan de GGD maatregelen nemen. De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de IGZ te melden	Toezichthoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb; Betedings- bevoegdheid mbt elke plaats in geval van (vermoeden van) infectieziekte (art. 30)	Opsporings- bevoegdheid ter zake van overtredingen cf. Wetboek van Strafvordering;	Bevoegdheden burgemeester tot onderzoek door arts en opname in isolatie	Strafbare feiten genoemd in de artikelen 31, 31a, 31b cf WvSv



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Quarantainewet (Qw)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Qw	Volksgezondheid	IGZ (art. 34a)	IGZ		Strafvervolging cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.	Regeling van maatregelen gericht op (internationaal) voorkomen van besmetting infectieziekten	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19) (art. 34a); Algemene betredings-bevoegdheid inclusief woningen (art. 33) Overige bevoegdheid en genoemd in artikelen 6, 7, 14, 15, 16 en 20 van de wet.	Opsporings-bevoegdheden cf. WvSv		Strafbare feiten van de art. 35 en 36 Qw.
<ul style="list-style-type: none"> • Besluit toelating tot het vrije verkeer luchtvaartuigen (Internationale Gezondheidsregeling) Beschikking MODEL-KWARTAALVERSLAG Quarantainewet • Beschikking vaststelling sein • Beschikking Wijziging tarieven Quarantainewet • Aanwijzing havens, welke moeten beschikken over een georganiseerde medische dienst • Aanwijzingen (3) luchthavens Zuid-Limburg, Schiphol en Zestienhoven als luchthavens met gezondheidsdienst • Aanwijzing havens voor afgifte certificaten van ontratting en certificaten tot vrijstelling ontratting • Afzien overlegging gezondheidsgedeelte van Algemene Verklaring voor Luchtvaartuigen • Besluiten (3) Minister VWS van 31 januari 2006, 8 september 2006 en 7 oktober 2006, houdende intrekking van gerechtigden tot inenting tegen gele koorts • Vaststelling officieel stempel ten behoeve van internationaal geldige certificaten van inenting tegen cholera en pokken • Vaststelling voorwaarden t.a.v. de inenting tegen pokken en cholera ter verkrijging van een internationaal geldig certificaat • Wijzigingen aanwijzing gerechtigden tot inenting tegen gele koorts 					
Internationale gezondheidszorgregeling (WHO), art. 15					



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WGHOR	Volksgezondheid	IGZ mbt de naleving van de eisen, bedoeld in de artikelen 8 en 9 (art. 25)			
• Besluit doeluitkering bestrijding van rampen en zware ongevallen • Besluit kwaliteitscriter ia planvorming rampenbestrijd ing	Regelt de organisatie en de uitvoering van de geneeskundige hulpverlening waarvoor burgemeester en wethouders verantwoordelijk zijn. De organisatie en coördinatie wordt geregeld middels een gemeenschappelijke regeling, op aanwijzing van Gedeputeerde Staten. De wet bepaalt dat ziekenhuizen en CPA's maatregelen met het oog op voorbereiding moeten treffen. Bij AMvB worden daaraan eisen gesteld.	Toezichthoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Bopz	Gezondheidszorg	1. (Hoofd-)inspecteurs Staatstoezicht (art. 63) 2. IGZ (art. 65a)	IGZ		Strafvervolging cf WvSr
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.	<ul style="list-style-type: none"> • Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtrechteling • Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtrechteling (voorwaardelijke machtiging en observatiemachtiging) • Besluit patiëntendossier Bopz • Zorgindicatiebesluit. • Besluit rechtspositieregelen Bopz. • Besluit patiëntenvertrouwenspersoon Bopz • Besluit middelen en maatregelen Bopz • Besluit klachtenbehandeling Bopz • Besluit administratieve bepalingen Bopz. • Regeling kennisgeving en toepassing dwangbehandeling en middelen of maatregelen en registratie middelen of maatregelen Bopz • Regeling vd Minister VWS vaststelling van modellen BOPZ • Regeling bezoek officieren van justitie Bopz • Regeling instellingen uitoefenen toezicht voorwaardelijk verlof en ontslag Bopz • Aanwijzing plaatsing in een psychiatrisch ziekenhuis (pz-maatregel) ogv artikel 37, lid 1 WvSr. 	1. (H)inspecteurs Toezichts-bevoegdheden van art. 5:15 tot en met 5:17 Abw + Bevoegdheid om met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner (art. 63). 2. Ambtenaren IGZ: Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Abw (art. 65) Controle op de inrichtingen door O.M. (art. 67)	Opsporings-bevoegdheden cf. WvSv		Overtredingen van art. 69 en 70



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WKCZ	Gezondheidszorg	1. Hoofdinspecteurs en inspecteurs Staatstoezicht (art. 63) 2. IGZ (art. 3a)			
<ul style="list-style-type: none"> • Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector • Regeling klachtenbehandeling gezondheidszorg instellingen Defensie. • Leidraad meldingen IGZ. 	<p>Het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren.</p> <p>Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids-) zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen.</p>	Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Abw Uitzonderingen in art. 3c			



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)

Regelgeving	Belang en strekkings	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
Wdkb	Gezondheidszorg	IGZ (art. 10)	IGZ		Strafvervolging cf WvSv
Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.	<p>Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslagen bewaar punt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekking verplichting belast.</p>	Toczichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb	Opsporings-bevoegdheden cf. WvSv		Handelen in strijd met verplichting van art. w (art. 11)



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)

Regelgeving	Belang en strekking	Bevoegdheden		Repressief handhavingsinstrumentarium	
		toezicht	opsporing	bestuurlijk	strafrechtelijk
WMO	Gemiddeld zorg				
<ul style="list-style-type: none"> • Besluit maatschappelijke ondersteuning • Regeling maatschappelijke ondersteuning • Omzetbelasting, vrijstelling voor AWBZ- en Wmo-geïndiceerde zorg • Subsidieregeling personele gevolgen Wmo 	<p>De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt (bv mantelzorgers en vrijwilligers). De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben (bv opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid).</p> <p>Eigen verantwoordelijkheid op de eerste plaats. Dan een beroep doen op familieleden, buren en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.</p>			Minister VWS	



Communicatieparagraaf

Bijlage bij en onderdeel uitmakende van het Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de IGZ en het OM

versie 12/6/15

Deze communicatieparagraaf is de uitwerking van paragraaf 8 van het Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna *de IGZ*) en het Openbaar Ministerie (hierna *het OM*), hierna gezamenlijk *de partijen*.

In deze paragraaf worden de lijnen en procedures van woordvoering en persvoortichting vastgesteld. Voor de uitwisseling van gegevens tussen de partijen wordt verwezen naar de Informatieparagraaf als bedoeld in paragraaf 5 van het samenwerkingsprotocol.

1. Algemene lijn

Ten aanzien van onderzoeken waarin overleg en besluitvorming tussen het OM en de IGZ heeft plaatsgehad, wordt de lijn van woordvoering door de afdeling Voorlichting en Communicatie van de IGZ en de persofficier en/of persvoortichter van het betreffende arrondissementsparket afgestemd.

Persberichten dan wel overige informatie aan de pers in mondelinge, schriftelijke of elektronische vorm wordt opgesteld door de persvoortichter van de partij die de leiding heeft in het betreffende onderzoek. De persvoortichter stemt de inhoudelijke lijn af met de beleidsverantwoordelijke van de eigen organisatie. De bepaalde lijn wordt vervolgens afgestemd met de persvoortichter van de andere partij. Externe uitingen vinden pas plaats nadat beide partijen hebben afgestemd over de gekozen woordvoeringslijn. Daar waar het gaat om strafrechtelijke onderzoeken dan wel oriënterende onderzoeken onder leiding van een officier van justitie uitgevoerd door het Bureau Opsporing en Boetes van de IGZ dan wel een politie-eenheid, is het OM leidend. Bij onderzoeken waarin de IGZ leidend is, zoals onderzoeken naar de kwaliteit van zorg dan wel toezicht dan is de IGZ leidend. Persberichten worden afgestemd en partijen worden over en weer ingelicht indien noodzakelijk. Voor het OM is de [Aanwijzing voorlichting opsporing en vervolging](#) leidend.

2. Gevoelige zaken

Medische zaken dan wel commune strafzaken waarbij een zorgverlener is betrokken, kunnen gevoelige zaken zijn. In lijn met de binnen de eigen organisatie geldende criteria worden de voorzitter van het College van procureurs-generaal (hierna *het College*) dan wel de inspecteur-generaal van de IGZ geïnformeerd. Indien noodzakelijk zal externe communicatie afgestemd worden met de woordvoerder van het College dan wel de woordvoerder van de inspecteur-generaal.

3. Samenloop

Om te voorkomen dat twee partijen afzonderlijk (veel) communiceren over eenzelfde zaak en er voor de buitenwereld onduidelijkheden kunnen ontstaan, kan op enige moment onderling worden besloten dat een van de partijen de volledige externe communicatie verzorgt. Dit is ter beoordeling aan de inhoudsverantwoordelijken van beide organisaties. Uiteraard wordt de inhoud ook dan onderling afgestemd en wordt in de externe communicatie een helder onderscheid aangebracht tussen de verschillende rollen en verantwoordelijkheden van de IGZ en het OM.

4. Knelpunten

Indien in de afstemming van de woordvoering knelpunten worden ervaren, worden deze eerst bilateraal tussen de persvoorlichters van beide partijen besproken en zo nodig tussen het hoofd Voorlichting en Communicatie van de IGZ en de woordvoerder van het College. Wanneer de knelpunten inzake de woordvoering op dit niveau niet kunnen worden opgelost, worden deze respectievelijk via het hoofd Bureau Opsporing en Boetes / hoofd Bureau Juridische Zaken en het Expertisecentrum Medische Zaken / het Functioneel Parket ter bespreking voorgelegd aan het bestuurlijk overleg IGZ / OM.

5. Privacy

De IGZ en het OM hebben beide een taak op grond van wettelijke regels daar waar het gaat om de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, al dan niet verdachten, slachtoffers, veroordeelden of getuigen. Informatie-uitwisseling op grond van het samenwerkingsprotocol is toegestaan, maar dat laat onverlet de bestaande verantwoordelijkheden en wettelijke kaders. Deze verantwoordelijkheden werken door in de persvoorlichting.



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

HANDHAVING INGEVOLGE DE WET ECONOMISCHE DELICHTEN

Als economische delicten aangemerkte gedragingen

~~INGEVOLGE DE WED STRAFBAAR ALS economische MISBEGIJVEN IN GEVAL VAN OPZELF EN ZONDER DAT ALS OVERTREDINGEN~~

Art. 1 sub 1° WED

Geneesmiddelenwet, artt.:

- 18, eerste lid
- 28, eerste lid
- 39, tweede lid
- 40, eerste en tweede lid
- 61, eerste lid
- 62

Art 1a sub 1°

Kernenergiewet, artt.:

- 15
- 21
- 21a
- 21e, eerste lid
- 29, eerste lid
- 31
- 32 eerste lid
- 34, eerste, vijfde, zesde lid
- 37b
- 38a
- 46, eerste lid
- 47, eerste lid
- 49b, eerste lid
- 49d
- 75, tweede lid
- 76a;

Art 1a sub 2°

Kernenergiewet, artt.:

- 14
- 22, eerste lid
- 26, tweede lid
- 28
- 33, eerste lid
- 37, eerste lid,
- 39
- 67, eerste en vierde lid
- 68
- 76, derde lid

~~INGEVOLGE DE WED STRAFBAAR UITSLUITEND ALS economische OVERTREDINGEN~~

Art 1 sub 4° WED

Wet op de medische hulpmiddelen, artt.:

- 2
- 3, eerste lid
- 4
- 5
- 7, eerste lid
- 9, eerste en derde lid

Art 1 sub 4° WED

Wet op bijzondere medische verrichtingen, artt.:

- 2
- 3
- 4
- 6a

Art 1 sub 4° WED

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, artt.:

- 3
- 4, eerste en derde lid
- 5
- 6, eerste lid
- 7, eerste en derde lid
- 8
- 20



Informatieparagraaf

Bijlage bij en onderdeel uitmakende van het Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de IGZ en het OM

versie 12/6/15

Deze informatieparagraaf is de uitwerking van de afspraken als bedoeld in paragraaf 5 en verder van het Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna *de IGZ*) en het Openbaar Ministerie (hierna *het OM*), hierna gezamenlijk *de partijen*, betreffende de verstrekking van (medische) gegevens tussen partijen en de onderlinge afstemming in geval van (mogelijke) samenloop van bestuursrechtelijke dan wel strafrechtelijke handhaving, dan wel tuchtrechtelijk toezicht.

Voor het verstrekken van gegevens aan derden wordt verwiesen naar de Communicatieparagraaf als bedoeld in paragraaf 8 en de verdere uitwerking daarvan in bijlage C van het samenwerkingsprotocol.

Inhoud

A. Gegevensverstrekking

1. Verwerven van (medische) gegevens
2. Beroepsgeheim: de plicht om te zwijgen en het recht om te verschonen
3. Grondslag voor het onderling verstrekken van (medische) gegevens

B. Afstemming toezicht, opsporing en samenloop handhavinginstrumentarium

4. Consultfase
5. Afstemming bij samenloop
6. Duale afdoening van overtredingen

C. Zaken ter behandeling door onderscheidenlijke onderdelen van het OM

7. Procedure bij vermoeden van medische strafzaak
8. Procedure bij voornemen tot opleggen van bestuurlijke boete inzake beroepsuitoefening
9. Procedure bij vermoeden van een strafbaar feit of voornemen tot opleggen van bestuurlijke boete inzake het economisch domein
10. Procedure bij vermoeden van seksueel misbruik in de zorgrelatie
11. Procedure bij vermoeden van ernstig delict in de privésfeer van zorgverlener

D. Gebruikte afkortingen

A. Gegevensverstrekking

1. Verwerven van (medische) gegevens

Definitie

Onder medische gegevens worden verstaan gegevens en bescheiden vallend onder een medisch beroepsgeheim, waaronder bescheiden als bedoeld in [artikel 7:454](#), eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek (hierna *het BW*), alsmede al datgene wat een zorgverlener bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen ([artikel 88](#) Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; hierna *de Wet BIG*).

Verwerven van gegevens door de IGZ

De IGZ maakt voor haar taakuitoefening op het gebied van de volksgezondheid gebruik van de bevoegdheden uit de Algemene wet bestuursrecht (hierna *de Awb*) dan wel van bevoegdheden waartoe bij andere wetten is bepaald. De IGZ is op grond van artikel [5:16](#) en [5:17](#) van de Awb bevoegd bij de zorgaanbieder inlichtingen te vorderen, evenals inzage in zakelijke gegevens en bescheiden.

Een ieder is verplicht aan de IGZ binnen redelijke termijn medewerking te verlenen bij de uitoefening van diens bevoegdheden ([artikel 5:20](#) Awb). Indien de zorgaanbieder niet voldoet aan deze verplichting tot medewerking, kan de IGZ aangifte doen van overtreding van [artikel 184](#) Wetboek van Strafrecht (hierna *WvSr*). Betrokkenen met een geheimhoudingsplicht kunnen medewerking weigeren voor zover het gegevens betreft waarop de geheimhoudingsplicht betrekking heeft.

Verwerven van medische gegevens door de IGZ

IGZ heeft daarnaast krachtens [artikel 39](#), eerste lid, onder b, van de Gezondheidswet, [artikel 7](#), derde lid, Kwaliteitswet zorginstellingen (hierna *de KwZi*) en [artikel 87](#), tweede lid, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna *Wet BIG*) de bevoegdheid om in het kader van haar toezichtstaken op grond van deze wetten, inzage te vorderen in patiëntendossiers. Deze bevoegdheid kan worden afgedwongen via een last onder dwangsom en bestaat, ongeacht of de patiënt toestemming gaf en ook ongeacht de geheimhoudingsplicht van de houder van de dossiers. De bevoegdheid wordt door IGZ uitgeoefend met inachtneming van de beginselen van subsidiariteit, proportionaliteit en zorgvuldigheid.

Verwerven en verkrijgen van medische gegevens door het OM

In het geval het OM een strafrechtelijk onderzoekt instelt, vordert zij de medische gegevens door middel van een bevel tot uitlevering verleend door de rechter-commissaris op grond van, onder andere, [artikel 105](#), [126nd](#) of [126nf](#) van het Wetboek van Strafvordering (hierna *WvSv*). Het OM vordert in principe altijd bij de bron (zorgverlener of zorginstelling). Deze mogelijkheid tot vordering is er wettelijk niet bij de houder van de medisch gegevens die zelf als verdachte van het strafbare feit kan worden aangemerkt.

Indien de zorgaanbieder afgifte van de stukken weigert met een beroep op het medisch beroepsgeheim dan kunnen de stukken door middel van een doorzoeking onder leiding van de rechter-commissaris in beslag worden genomen. De gegevens worden vervolgens in een gesloten envelop door de rechter-commissaris bewaard. De beslagene kan door het instellen van een klaagschriftprocedure op basis van [artikel 552a WvSv](#) bezwaar maken tegen het beslag. De rechtbank neemt een beslissing of het bezwaar tegen het beslag gegrond is.

In die gevallen waar sprake is van het overlijden van een patiënt of cliënt en het OM bij haar onderzoek al beschikt over een aangifte, zal het OM, indachtig de jurisprudentie van de Hoge Raad¹ over de veronderstelde toestemming van de overleden patiënt, in die gevallen waarin de zorgverlener of zorginstelling als verdachte is aan te merken, van die zorgaanbieder op diens verzoek in veel gevallen een afschrift van de medisch gegevens kunnen ontvangen.

2. Beroepsgeheim: de plicht om te zwijgen en het recht om te verschonen

Het beroepsgeheim voor zorgverleners bestaat uit de zwijgplicht en voor sommigen ook het verschoningsrecht. De zwijgplicht geldt in beginsel tegenover iedereen. Het verschoningsrecht geldt tegenover de rechter, de rechter-commissaris, de officier van justitie en de politie.

Zorgverleners dragen uit hoofde van hun beroep kennis van (medische) gegevens van patiënten of cliënten. Een zorgverlener heeft ten aanzien van anderen dan de patiënt een verplichting om over al die gegevens te zwijgen: een -al dan niet afgeleide- zwijgplicht², ook wel geheimhoudingsplicht.

Medewerkers van de IGZ hebben met het van kracht worden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving³ (hierna *de Wubhv*) inzagerecht in patiëntendossiers, zoals in paragraaf 1 is uiteengezet. Aan deze bevoegdheid om inbreuk te maken op het beroepsgeheim van de zorgverlener is een afgeleid beroepsgeheim verbonden voor de IGZ. Dit is neergelegd in artikel 7 KwZi, artikel 39 Gezondheidswet en artikel 87 Wet BIG.

3. Grondslag voor het onderling verstrekken van (medische) gegevens

Verstrekking van algemene gegevens door de IGZ aan het OM

De verwerking van de in de toezichtfase verkregen gegevens ten behoeve van de opsporing is gelet op de taak van de IGZ in beginsel in overeenstemming met de artikelen [8](#), onder e, [9](#), eerste lid, en [22](#), eerste lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna *de WBP*). Er moet dan wel zijn voldaan aan twee voorwaarden, namelijk dat 1) de (nadere) verwerking ten behoeve van de opsporing noodzakelijk en proportioneel is en 2) de verstrekking van die gegevens plaatsvindt met inachtneming van strafrechtelijke of verdragsrechtelijke waarborgen.

Laatstgenoemde strafrechtelijke en verdragsrechtelijke waarborgen zijn op grond van vaste jurisprudentie van toepassing als sprake is van een punitieve sanctie (strafrechtelijk dan wel het opleggen van een bestuurlijke boete). In dat geval is niemand gehouden om verplicht mee te werken aan zijn eigen veroordeling (het zogenoemde nemo-teneturbeginsel). Dit heeft als gevolg

¹ Hoge Raad, zaaknummer 07/11578 B, uitspraak 21 oktober 2008, [UJN:ECLI:NL:HR:2008:BD7817](#).

² De zwijgplicht vloeit onder andere voort uit [artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek](#) juncto [artikel 272 van het WvSr](#) en [artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg](#).

³ Artikelen 14, 15 en 23 van de [Wubhv](#). Getekend 15 april 2010.

dat onder dwang verkregen informatie in een toezichtonderzoek, die slechts afhankelijk van de wil bestaat, niet kan worden gebruikt voor de oplegging van een bestuurlijke boete of strafrechtelijke vervolging. Om deze informatie te kunnen gebruiken ten behoeve van het opleggen van een punitieve sanctie zal bij het horen van een ondertoezichtgestelde dan ook de cautie moeten worden gegeven. Die cautie dient ertoe betrokkenen mee te delen dat hij niet tot antwoorden verplicht is. Op die manier wordt voorkomen dat informatie die langs deze weg is verkregen als onrechtmatig verkregen bewijs zal worden bestempeld.

Verstrekking van medische gegevens door de IGZ aan het OM

Zoals in paragraaf 2 is uiteengezet, heeft de IGZ ten aanzien van medische gegevens een afgeleid beroepsgeheim. Ten behoeve van het overleg tussen de IGZ en het OM of in een concrete situatie (ook) strafrechtelijk optreden is gewenst (zie paragraaf 4 en verder over afstemming), zijn mogelijk gegevens relevant ten aanzien waarvan op (ambtenaren van) de IGZ een van de zorgverlener afgeleide geheimhoudingsverplichting rust. Bovendien geldt dat indien tot de conclusie wordt gekomen dat (ook) strafrechtelijk optreden in de rede ligt, het OM over voldoende informatie dient te kunnen beschikken om een strafrechtelijk onderzoek te starten. Ook hiervoor kan verstrekking van informatie door de IGZ ten aanzien waarvan sprake is van een van de betrokken zorgverlener afgeleide geheimhoudingsplicht, van belang zijn.

Uitgangspunt is dat gegevens ten aanzien waarvan aan de zorgverlener een verschoningsrecht toekomt, zonder toestemming van de betreffende zorgverlener niet aan derden kunnen worden verstrekt. Het OM vraagt in beginsel de gegevens waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is, zo mogelijk op bij de zorgaanbieder en/of bij betrokken patiënten dan wel hun nabestaanden (op grond van het leerstuk van de veronderstelde toestemming)⁴.

De IGZ kan niettemin op grond van de ratio van artikel 65, achtste lid, Wet BIG (verplichting tot overleg tussen de IGZ en het OM) en het verstrekken van inlichtingen op grond van de plicht tot aangifte ([artikel 162](#), tweede lid, WvSv ex artikel 162, derde lid, WvSv) en de vaste jurisprudentie over het doorbreken van het verschoningsrecht van de zorgverlener, gegevens verstrekken die vallen onder het afgeleid beroepsgeheim, indien:

- desgevraagd de betreffende zorgverlener met een beroep op zijn verschoningsrecht de IGZ toestemming heeft geweigerd voor de verstrekking;
- zonder verstrekking van gegevens waarop het (afgeleid) verschoningsrecht betrekking heeft, het voor het OM niet mogelijk is op zinvolle wijze een strafrechtelijk onderzoek op te starten waardoor de waarheid niet op andere wijze dan met doorbreking van de afgeleide geheimhoudingsplicht aan het licht kan komen; en
- er sprake is van zeer uitzonderlijke omstandigheden conform de relevante jurisprudentie van de Hoge Raad waarin het belang dat de waarheid aan het licht komt, ook ten aanzien van datgene waarvan de wetenschap aan de verschoningsgerechtigde in die hoedanigheid is toevertrouwd, moet prevaleren boven het verschoningsrecht. Van zeer uitzonderlijke omstandigheden kan sprake zijn, gelet op:
 - de aard, omvang en context van de gevraagde gegevens;
 - de vraag of de verdenking van het strafbare feit zich richt tegen de verschoningsgerechtigde zelf;
 - de aard en ernst van het strafbare feit;

⁴ Hoge Raad, zaaknummer 07/11578 B, uitspraak 21 oktober 2008, [UJN:ECLI:NL:HR:2008:BD7817](#).

- de vraag of belanghebbenden toestemming voor verstrekking hebben gegeven; en
- de vraag in hoeverre de gegevens de verschoningsgerechtigde (die de toestemming weigert) zelf betreffen.

Zie voor de procedure hetgeen is uiteengezet in paragraaf 7.

Verstrekken van advies van de IGZ aan het OM

In (de toelichting bij) [artikel 18](#), tweede lid, van de Leidraad meldingen IGZ 2013 is bepaald dat indien het OM de melder is, het OM in plaats van het hiervoor bedoelde rapport slechts een (procedureel) afloopbericht zal ontvangen waarin een motivering is opgenomen over welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen. Indien door het OM aan de IGZ tussentijds een advies wordt gevraagd dan kan dit door de IGZ in briefform aan het OM worden verstrekt.

Vorderen van het eindoordeel van de IGZ door het OM

Indien het OM in het kader van een strafrechtelijk onderzoek het eindoordeel van de IGZ wil vorderen, geeft het OM aan of zij beschikt over een afschrift van medische gegevens en welke gegevens dat betreft.

Verstrekking van gegevens door het OM aan de IGZ - algemeen

Ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens of gegevens over een rechtspersoon die het OM heeft verkregen in het kader van een strafvorderlijk onderzoek (strafvorderlijke gegevens) zijn de [Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens](#) (hierna de *Wjsg*) en de [Aanwijzing Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens](#) van het College van procureurs-generaal (hierna *het College*) van toepassing.

Het OM kan op grond van [artikel 39e](#), eerste lid, onder f, (ten behoeve van de opsporing) en [39f](#), eerste lid en onder a, van de *Wjsg* aan de buitengewone opsporingsambtenaren van Bureau Opsporing en Boete strafvorderlijke gegevens verstrekken voor binnen de strafrechtspleging gelegen doeleinden en ter voorkoming en opsporing van strafbare feiten voor zover dit noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang.

Daarnaast kan het OM, onverminderd artikel 39e, op grond van [artikel 39f](#) van de *Wjsg* aan de IGZ strafvorderlijke gegevens verstrekken, voor zover dit noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, voor de volgende, buiten de strafrechtspleging gelegen, doeleinden:

- het uitoefenen van toezicht op het naleven van regelgeving;
- het nemen van een bestuursrechtelijke beslissing; of
- het beoordelen van de noodzaak tot het treffen van een rechtspositionele of tuchtrechtelijke maatregel.

Daarbij wordt de [Aanwijzing Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens](#) in acht genomen. Bij deze verstrekkingen gaat het om gegevens die betrekking hebben op strafbare feiten gepleegd in de beroepsuitoefening.

Verstrekking door het OM aan de IGZ van gegevens van zorgverleners inzake veroordeling voor misdrijven begaan in de privésfeer

Daarnaast bestaat er bij de IGZ ook behoefte aan het verstrekken door het OM van gegevens over veroordelingen ter zake van strafbare feiten gepleegd in de privésfeer waarbij het functioneren als zorgverlener mogelijk in het geding is.

Op grond van [artikel 39f](#), eerste lid, onder c, van de Wjsg kan het OM informatie verstrekken aan de IGZ voor het uitoefenen van toezicht op het naleven van regelgeving. Dit betreft een doelgebonden verstrekking van informatie. Om die reden moet worden vastgesteld of verstrekking van de gevraagde informatie kan bijdragen aan het in die wet genoemde doel.

Ten aanzien van

- ernstige zedendelicten (als bedoeld in de [artikelen 240b tot en met 250 WvSr](#)) en
- voltooide levensdelicten (als bedoeld in de [artikelen 287 tot en met 291, m.u.v. 289a WvSr](#))

kan in beginsel meegedeeld worden of sprake is van een veroordeling onder vermelding van het strafbare feit, de datum van de uitspraak en de naam van de zorgverlener voor zover een zorgverlener aan het toezicht van de IGZ is onderworpen en deze zaken relevant zijn voor de beoordeling door de IGZ voor het nemen van bestuursrechtelijke maatregelen of het indienen van een tuchtklacht (zie voor de procedure paragraaf 11). Verder kan sprake zijn van bijzondere omstandigheden gelet op de persoonlijke omstandigheden of ernst van de feiten die tot een ander oordeel nopen. De verstrekkingsmogelijkheden zijn sterk casusafhankelijk. Dat betekent dat ook andere feiten dan hierboven genoemd, die wel relevant worden geacht door de IGZ, binnen de bestaande mogelijkheden van de Wjsg en de Aanwijzing Wjsg kunnen worden gemeld als de officier van justitie daartoe aanleiding ziet.

Het strafrechtelijk onderzoek in de onderhavige gevallen is niet gericht op de beroepsuitoefening. Het zal het OM niet in alle gevallen bekend zijn dat het feit gepleegd is door een zorgverlener. Om die reden blijft het van belang dat de IGZ bij zaken die bij de IGZ bekend zijn en nog niet door het OM zijn gemeld, zelf navraag doet.

B. Afstemming toezicht, opsporing en samenloop handhavinginstrumentarium

4. Consultfase

Zowel de IGZ als het OM kent medewerkers die een opsporingsbevoegdheid hebben. Niet elke activiteit die deze personen verrichten, is automatisch een opsporingsactiviteit. Het verstrekken van gegevens aan één van die medewerkers is niet automatisch een activiteit in het kader van een strafrechtelijk onderzoek (als bedoeld in artikel 132a van het WvSv⁵) en hoeft ook niet tot de start van een strafrechtelijk onderzoek te leiden⁶.

⁵ [Artikel 132a WvSv](#): Onder opsporing wordt verstaan het onderzoek in verband met strafbare feiten onder gezag van de officier van justitie met als doel het nemen van strafvorderlijke beslissingen.

⁶ Geen voorbereidend onderzoek als bedoeld in [artikel 132 van het WvSv](#) of verkennend onderzoek als bedoeld in [artikel 126gg van het WvSv](#).

Een van de partijen kan een signaal⁷ ontvangen over een gedraging in de zorg die mogelijk een overtreding inhoudt van verschillende typen wet- of regelgeving en kan de behoefte hebben de andere partij om een consult te vragen. Een dergelijk consult is in elk fase waarin de zaak zich bevindt mogelijk. In deze consulterende fase worden geen handhavingsbevoegdheden toegepast.

In het kader van haar toezichthoudende werkzaamheden kan de IGZ zich gesteld zien voor onduidelijkheid of in een zaak of signaal (tevens) sprake is van een vermoeden van een strafbaar feit. Het is dan noodzakelijk en wenselijk dat deze zaak of melding wordt voorgelegd aan medewerkers van het Bureau Opsporing en Boetes van de IGZ (hierna *BOB*) in hun hoedanigheid als toezichthouder, al dan niet -met geanonimiseerde gegevens- in overleg met het OM⁸, teneinde een onderbouwde beslissing te kunnen nemen of er sprake is van een vermoeden van enig strafbaar feit.

De bedoelde medewerker van *BOB* zal, indien nodig in overleg met het OM, daaropvolgend een advies geven over het al dan niet aanwezig zijn van een geobjectiveerd vermoeden van een strafbaar feit. Indien het OM oordeelt dat er sprake is van een geobjectiveerd vermoeden van een strafbaar feit dan zal de IGZ mede op basis hiervan een besluit nemen over het doen van aangifte, met inachtneming van hetgeen hiervoor is uiteengezet in paragraaf 3.

Indien bij het OM in het kader van een strafrechtelijk onderzoek twijfel bestaat of het feit relevant is voor de beroepsuitoefening van een zorgverlener, zal het OM afstemming zoeken met medewerkers van de IGZ.

Tussen de partijen zal vervolgens in onderling overleg worden vastgesteld of er sprake is van sfeerovergang (het toezichtonderzoek wordt beëindigd en een strafrechtelijk onderzoek wordt gestart) en/of dat er sprake is van sfeercumulatie (het toezichtonderzoek en het strafrechtelijk onderzoek vinden parallel plaats); zie hierover (nader) hetgeen is uiteengezet in paragraaf 5.

5. Afstemming bij samenloop

Beoordeling signaal

Als, bijvoorbeeld, uit de consultfase als hiervoor beschreven, blijkt dat sprake is van samenloop, ook wel sfeercumulatie, is tijdige en nadere afstemming tussen partijen van cruciaal belang. Het inzetten van een handhavinginstrument in het ene juridische domein kan van invloed zijn op het andere juridische domein. Zo kan een tuchtrechtelijke maatregel of uitspraak van invloed zijn op een door het OM te nemen beslissing over de opportunitet van een strafrechtelijke vervolging. Evenzo zou het strafrechtelijk oppakken van een zaak gevolgen kunnen hebben voor de beslissing van de IGZ om al dan niet een handhavingmaatregel te treffen.

In alle gevallen is het tijdig verstrekken van gegevens van de ene aan de andere partij noodzakelijk en wenselijk teneinde deze afweging op een juiste basis te kunnen maken, met inachtneming van hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3. Op grond van [artikel 65, achtste lid, van de Wet BIG](#) is de IGZ overigens verplicht om de door het OM gevraagde inlichtingen te verstrekken, indien de IGZ in het kader van een tuchtzaak een klaagschrift⁹ heeft ingediend, een en ander opnieuw

⁷ Dit kan een melding, klacht of aangifte zijn. Dit signaal kan van buiten de partijen binnenkomen of voortkomen uit een toezichthoudend onderzoek of een opsporingsonderzoek.

⁸ In zedenzaken met de politie.

⁹ Voor het Regionaal of Centraal tuchtcollege voor de gezondheidszorg, of College van medisch toezicht.

met inachtneming van hetgeen over het verstrekken van medische gegevens door de IGZ aan het OM is uiteengezet in paragraaf 3.

Het is de verantwoordelijkheid van de ontvanger van het signaal dat in het geval van samenloop de casus ter afstemming aan de andere partij wordt voorgelegd. Dit dient in een zo vroeg mogelijk stadium te gebeuren zodat beide partijen de zaak vanuit eigen perspectief kunnen beoordelen.

Partijen zullen vervolgens gezamenlijk een plan van aanpak opstellen. Dit komt tot uiting in overleg en afstemming over zowel het inzetten van bepaalde (handhavings)bevoegdheden als het wederzijds waar mogelijk verstrekken en gebruiken van gegevens, met inachtneming van hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3. Tevens zal afstemming plaatsvinden over de wederzijdse planning, afdoening en de externe communicatie.

Géén sprake van samenloop

Indien uit het consult blijkt dat slechts sprake is van overtreding(en) binnen één juridisch domein (tucht-, bestuurs- of strafrecht) dan zal de betrokken partij de zaak behandelen. Indien de IGZ een signaal heeft ontvangen en in de betreffende casus niet bevoegd is tot afdoening dan zal zij de informatie ter afdoening aan een bevoegde instantie overgedragen met inachtneming van de geldende regelgeving.

6. Duale afdoening van overtredingen

Een aantal artikelen in wetten op het gebied van de volksgezondheid kent de mogelijkheid van zowel een bestuurlijke als een strafrechtelijke sanctie, de zogenoemde duale afdoening. Evenzo is in enkele wetten op het gebied van de volksgezondheid vastgelegd dat bij recidive van een bepaalde gedraging de overtreding een strafbaar feit is. Zie voor de werkwijze in de situaties waarin sprake is van duale afdoening de procedures als beschreven in paragraaf 8 en verder.

C. Zaken ter behandeling door onderscheidenlijke onderdelen van het OM

De paragrafen 1 tot en met 6 van deze Informatieparagraaf zijn van algemene aard. Voor het instellen van onderzoek en het verstrekken van gegevens kan de procedure per onderdeel van het OM verschillen. In de navolgende tekst wordt dit per onderdeel van het OM uitgewerkt.

Medische zaken

7. Procedure bij vermoeden van medische strafzaak

Melding door de IGZ aan het OM

Indien bij de IGZ het vermoeden is gerezen dat sprake is van een medische strafzaak of de IGZ door het OM in consult wordt gevraagd (zie hiervoor paragraaf 4) dan neemt de IGZ zo spoedig mogelijk contact op met het OM. Het OM informeert daarop de IGZ wie de behandelend medisch officier en parketsecretaris zijn.

Het OM hanteert bij de beoordeling van de vraag of in een specifieke casus sprake is van een 'medische strafzaak' de [Aanwijzing feitenonderzoek strafrechtelijk onderzoek en vervolging in medische zaken](#).

Indien uit de consultfase, zoals uiteengezet in paragraaf 4, naar voren komt dat strafrechtelijk onderzoek opportuun lijkt, maar het OM op basis van de verstrekte inlichtingen door de IGZ (en eventuele andere informatie waarover het OM beschikt) niet kan onderbouwen dat sprake is van een geobjectieveerd vermoeden van een strafbaar feit, komt de volgende stap in beeld. In de eerste plaats zal dienen te worden nagegaan of de betrokken zorgverlener toestemming geeft voor verstrekking van de benodigde gegevens waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is. Indien een dergelijke toestemming wordt verkregen, bestaat niet langer bezwaar tegen verstrekking van die gegevens door de IGZ aan het OM. Ook hier geldt dat geen gegevens worden verstrekkt voor zover niet noodzakelijk en proportioneel.

Indien geen toestemming wordt verkregen van de betrokken zorgverlener, zal de IGZ zelf beoordelen of sprake is van een situatie waarin het belang van de materiële waarheidsvinding zwaarder weegt dan de belangen die worden gewaarborgd door het verschoningsrecht. Zie voor de van toepassing zijnde beoordelingscriteria hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3.

Indien de IGZ op grond van voornoemde beoordelingscriteria tot het oordeel komt dat doorbreking van het afgeleide verschoningsrecht gerechtvaardigd is, kan de IGZ aan het OM gegevens verstrekken waarop het afgeleid verschoningsrecht van toepassing is. De vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit gelden daarbij onverkort.

Voorts zal gelden dat verstrekking van gegevens waarop de afgeleide geheimhoudingsplicht van toepassing is (slechts) als proportioneel kan worden beoordeeld, voor zover die verstrekking noodzakelijk is voor het OM om te kunnen onderbouwen dat sprake is van een geobjectieveerd vermoeden van een strafbaar feit. Niet verstrekte gegevens dienen vervolgens door het OM te worden opgevraagd bij de verschoningsgerechtigde en/of bij de IGZ door middel van de aan haar toegekende strafvorderlijke bevoegdheden. In dat verband zal de IGZ in de beoordeling of verstrekking van gegevens waarop de afgeleide geheimhoudingsplicht van toepassing is, ook dienen mee te nemen of het OM op basis van de haar vervolgens ter beschikking staande gegevens in staat is te onderbouwen dat sprake is van zeer uitzonderlijke omstandigheden die doorbreking van het verschoningsrecht rechtvaardigen.

De IGZ zal, nadat afstemming daarover met het OM heeft plaatsgevonden, de verschoningsgerechtigde informeren over het voornemen tot verstrekking van gegevens waarop een afgeleide geheimhoudingsplicht van toepassing is.

Melding door het OM aan de IGZ

Het OM informeert de IGZ over meldingen van de gemeentelijk lijkshouwer waar getwijfeld wordt aan een natuurlijke doodsoorzaak en waar mogelijk sprake is van suboptimale zorg. Het OM informeert de IGZ eveneens over een (vermoedelijke) medische strafzaak. Het OM gebruikt voor de meldingen de procedure conform de werkwijze van het meldpunt van de IGZ.

De IGZ neemt meldingen van het OM in behandeling conform de procedure als vastgelegd in de Leidraad meldingen IGZ 2013. De IGZ informeert het OM wie binnen de IGZ betrokken zijn bij de afhandeling van de melding.

Voor de wijze van afstemming en de gegevens die onderling kunnen worden verstrekt, wordt verwezen naar hetgeen hierover is uiteengezet in paragrafen 3 tot en met 5.

Verstrekken van gegevens in geval van euthanasie op verzoek of hulp bij zelfdoding

In dit kader is sprake van meldingen door het OM aan de IGZ en vice versa in zaken met betrekking tot levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding ([Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding](#)).

De IGZ, het OM en de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie (hierna *de RTE*) informeren elkaar over en weer over de wijze van afhandeling van een zaak waarin de betrokken RTE tot het oordeel is gekomen dat niet aan alle zorgvuldigheidseisen is voldaan. Daarnaast stuurt de IGZ het OM een brief waarin de wijze van afdoening van de zaak wordt gemeld. De IGZ stelt de artsen vooraf op de hoogte van het feit dat deze stukken aan het OM en de RTE worden gezonden. De van de IGZ ontvangen informatie kan voor het OM van belang zijn voor de afdoening van de zaak en voor de opportuniteitsoverwegingen die daarbij een rol spelen. Het verstrekken van de gegevens zal plaatsvinden met inachtneming van hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3.

Het OM stuurt op zijn beurt een brief aan de IGZ en de betrokken RTE waarin het College zijn beslissing in een zaak mededeelt. Het OM neemt contact op met de IGZ in die gevallen waarin een voorwaardelijk sepot wordt overwogen. Daarenboven neemt het College contact op met de IGZ in die uitzonderlijke gevallen waarin een strafrechtelijk onderzoek en/of vervolging wordt overwogen. De IGZ neemt contact op met het College in die gevallen waarin de IGZ overweegt handhavingsmiddelen in te zetten tegen een arts. Dit contact verloopt via de juridische afdelingen van partijen.

In het uitzonderlijke geval waarin het OM behoefte heeft aan nadere uitleg of informatie van de arts, zal het OM een feitenonderzoek starten. Het verhoor van de arts in het kader van dit onderzoek wordt gedaan door buitengewoon opsporingsambtenaren van BOB onder leiding van de officier van justitie die de opdracht heeft gekregen om het verhoor met inachtneming van de cautie af te nemen. Onder omstandigheden kan de officier van justitie ook besluiten de arts te horen en zal deze de arts in dat kader de cautie moeten geven. Hetzelfde geldt als het feitenonderzoek door de politie wordt uitgevoerd.

8. Procedure bij voornemen tot opleggen van bestuurlijke boete inzake beroepsuitoefening

Melding door de IGZ aan het OM

Een aantal artikelen in wetten op het gebied van de volksgezondheid kent de mogelijkheid van zowel een bestuurlijke als een strafrechtelijke sanctie, de zogenoemde duale afdoening. Evenzo is in enkele wetten op het gebied van de volksgezondheid vastgelegd dat bij recidive van een bepaalde gedraging de overtreding een strafbaar feit is. Indien bij constatering van overtreding van een dergelijk wetsartikel de IGZ voornemens is een bestuurlijke boete op te leggen, moet ingevolge [artikel 5:44, tweede lid, van de Awb](#) een dergelijke overtreding eerst door de IGZ aan de officier van justitie worden voorgelegd. Daartoe stelt de IGZ via BOB het boeterapport ter hand van het OM met een motivering van de keuze voor een bestuurlijke boete, met in achtneming van hetgeen is uiteengezet in paragraaf 3. Hiertoe wordt door partijen een voorbeelddocument opgesteld.

Indien de officier van justitie besluit tot strafvervolging over te gaan, zal nader worden beoordeeld hoe, onder welke condities en welke van de onder het bestuursrecht verkregen gegevens door de IGZ aan het OM kunnen worden verstrekt, met inachtneming van hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3.

Indien de IGZ ingevolge de omstandigheden als vastgesteld in artikel 5:44, derde lid, van de Awb over kan gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete, is zij vrij de verkregen gegevens te gebruiken, met inachtneming van hetgeen hierover is uiteengezet in paragraaf 3.

Beslissing OM

Indien de officier van justitie besluit af te zien van strafvervolging, kan de IGZ krachtens artikel 5:44, derde lid, van de Awb overgaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Indien de officier van justitie besluit tot strafvervolging dan treedt de procedure in werking als bedoeld in voorgaande paragraaf *Procedure bij vermoeden van medische strafzaak*. Het OM zal de IGZ van het besluit van de zaakofficier in kennis stellen.

Zaken in het economisch domein van de zorg

9. Procedure bij vermoeden van een strafbaar feit of voornemen tot opleggen van bestuurlijke boete inzake het economisch domein

Door de diensten in Nederland die bevoegd zijn tot het handhaven van de wetten op het gebied van de volksgezondheid inzake het economisch domein in de zorg is een centrale procedure vastgesteld voor het behandelen van deze zaken: het Protocol normnaleving zorgsector. In dit protocol zijn de verschillende procedures uitgewerkt. Via het ingestelde centraal selectie-overleg is een voorbeelddocument opgesteld voor het voorleggen van zaken aan de officier van justitie.

Seksueel misbruik in de zorg

10. Procedure bij vermoeden van seksueel misbruik in de zorgrelatie

Zorginstellingen zijn op grond van artikel 4a, eerste lid, onder b, van de KwZi verplicht onverwijd een vermoeden van seksueel misbruik te melden bij de IGZ. Deze meldingen worden altijd onderzocht. Het uitgangspunt voor het hiervoor ingerichte werkproces is gelegen in de Aanwijzing opsporing en vervolging inzake seksueel misbruik van het College. Deze aanwijzing benadrukt de waarheidsvinding en professionele bejegening van aangevers en andere betrokkenen bij zedenzaken.

Gelet op de aard van -en de complexiteit in- zedenzaken is het van belang tijdig en deskundig te communiceren. Voor de behandeling van meldingen die betrekking hebben op een vermoeden van seksueel misbruik door een zorgverlener jegens een cliënt zijn afspraken gemaakt tussen de IGZ, het OM en de politie¹⁰. De behandeling van zedenzaken is, zowel bij het OM als de politie regionaal, georganiseerd. Voor een efficiënte werkwijze is een lijst opgesteld met vaste contactpersonen binnen de IGZ, de zeden-officieren binnen de regionale arrondissementen en de afzonderlijke landelijke politie-eenheden.

¹⁰ Afspraken afgestemd tussen de IGZ, het OM en de politie en vastgelegd in het procesdocument *Werkproces Inspectie voor de Gezondheidszorg bij meldingen vermoeden seksueel misbruik* en in een aantal stroomschema's.

In gevallen waarbij door de instelling of het slachtoffer geen aangifte is gedaan, kan een medewerker van de IGZ ambtshalve aangifte doen.

Ernstige delicten in de privésfeer van zorgverleners

11. Procedure bij vermoeden van ernstig delict in de privésfeer van zorgverleners

In geval sprake is van een veroordeling voor feiten als bedoeld in paragraaf 3 onder ‘*Verstrekking door het OM aan de IGZ van gegevens van zorgverleners inzake veroordelingen voor misdrijven begaan in de privésfeer*’, maar twijfel bestaat of het feit relevant is voor de beroepsuitoefening van de betreffende zorgverlener, zal het OM afstemming zoeken met medewerkers van de IGZ. Het OM zal in deze zaken (telefonisch) contact opnemen met de IGZ waarbij de strafbare feiten en het type zorgverlener worden gemeld, waarna kan worden aangegeven of de zaak voor de IGZ relevant is.

Het bericht aan de IGZ zal verstuurd worden vanuit het parket dat de betreffende zaak in behandeling heeft. Nadat het bericht over een veroordeling is ontvangen, zal de IGZ de betreffende gerechtelijke instantie verzoeken om de rechterlijke uitspraak te ontvangen. Indien de uitspraak onvoldoende informatie verschaft, kan aan het betreffende parket een onderbouwd verzoek worden gedaan voor aanvullende informatie. Daarbij zal steeds sprake blijven van maatwerk, nu de verstrekkingsmogelijkheden die de Wjsg en de Aanwijzing Wjsg bieden steeds sterk casusafhankelijk zijn.

D. Gebruikte afkortingen

Awb	Algemene wet bestuursrecht
BOB	Bureau Opsporing en Boetes van de IGZ
BW	Burgerlijk Wetboek
College	College van procureurs-generaal
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KwZi	Kwaliteitswet zorginstellingen
OM	Openbaar Ministerie
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WED	Wet op de economische delicten
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wjsg	Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens
Wubhv	Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving
WvSr	Wetboek van strafrecht
WvSv	Wetboek van strafvordering



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

WETTEN ONDER DE TOEZICHTSTAAK VAN IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op basis van de navolgende 25 wetten¹⁴:

1. **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)**
2. **Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)**
3. **Wet toelating zorginstellingen (WTZi)**
4. **Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV)**
5. **Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)**
6. **Wet op de orgaandonatie (WOD)**
7. **Embryowet (Ew)**
8. **Wet foetaal weefsel (Wfw)**
9. **Wet ambulancevervoer (WAV)**
10. **Wet afbreking zwangerschap (WAZ)**
11. **Geneesmiddelenwet (Gw)**
12. **Opiumwet (OW)**
13. **Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)**
14. **Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)**
15. **Kernenergiewet (Kew)**
16. **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)**
17. **Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)**
18. **Wet Bevolkingsonderzoek (WBO)**
19. **Infectieziektenwet (Izw)**
20. **Quarantainewet (Qw)**
21. **Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)**
22. **Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)**
23. **Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)**
24. **Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)**
25. **Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO)**

¹⁴



Toelichting per wet

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)

De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. De Wet BIG gaat ervan uit dat de patiënt de hulpverlener kan kiezen die hij wenst. Ook al is dat bijvoorbeeld een alternatieve behandelaar. De wet stelt het toebrengen van schade aan iemands gezondheid strafbaar. Zorgverleners met een erkende opleiding (apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen) zijn verplicht zich te registeren in het BIG-register en mogen alleen dan de beschermd titel voeren. Inschrijving in het BIG-register geeft dus aan patiënten de waarborg dat zij van doen hebben met een bevoegde beroepsbeoefenaar. Ook mogen alleen bepaalde, vakbekwame zorgverleners specifieke (bc)handelingen uitvoeren. Dit zijn de zogenoemde voorbehouden handelingen. De beroepsbeoefenaar die in het BIG-register is ingeschreven, valt onder het tuchtrecht, dat eist dat hij altijd zorgvuldig handelt en nooit in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg. De tuchtrechter kan de genoemde beroepsbeoefnaren tuchtmaatregelen opleggen. Het beheer van deze tuchtcollages is geregeld bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Voor andere zorgverleners bestaat een vrijwillige registratie in het kwaliteitsregister paramedici. Buitenlandse zorgverleners kunnen in Nederland werken als hun diploma is gelijk gesteld aan dat in Nederland. In sommige gevallen kunnen er nog specifieke eisen gesteld worden zoals goede beheersing van de Nederlandse taal.

Aan de BIG gerelateerde vragen:

1. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg
 - a. art. 1, lid 1: Gaat het om handelingen op het gebied van de geneeskunst of
 - b. art. 1, lid 2: Gaat het om andere verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.
2. Worden handelingen verricht door niet BIG geregistreerde beroepsbeoefnaren
3. art. 40: Is er sprake van verantwoorde zorg
4. Is er sprake van potentiële schade voor de gezondheid

handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: bevel 87a
- straf (bij schade): 96 e.v.
- tuchtrecht

Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)

De Kwaliteitswet zorginstellingen richt zich tot een zorgaanbieder. Onder zorgaanbieder wordt verstaan een natuurlijk persoon of rechtspersoon die een instelling in stand houdt of natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk een instelling vormen. Een instelling is een organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. Daar waar meer dan één persoon – of dat nu rechtspersonen of natuurlijke personen (deze laatste hoeven geen BIG-geregistreerde beroepsbeoefnaren te zijn) zijn – met een zorgaanbod naar buiten treden en in nevenschikking samenwerken is sprake van een instelling. De samenwerking moet wel rechtstreeks strekken tot de verlening van zorg. Voorbeelden van instellingen zijn ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, maar ook zelfstandige zorgverleners voor zover zij dus niet alleen, maar in nevenschikking samenwerken. Individueel werkzame beroepsbeoefnaren zoals bijvoorbeeld huisartsen in een solopraktijk vallen niet onder deze wet. Voor de kwaliteit van hun werk geldt de Wet



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

BIG als hun beroep tenminste hoort bij de in de Wet BIG genoemde beroepen. Zorg is zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. De Kwaliteitswet zorginstellingen heeft tot doel dat de zorgaanbieder de eigen kwaliteit bewaakt, beheert en verbetert. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag.

De zorgaanbieder moet verantwoorde zorg leveren. Het beleid dat de instelling voert, moet gericht zijn op het instandhouden en verbeteren van kwaliteit. Melding van calamiteiten en seksueel misbruik(waarbij een cliënt of een hulpverlener van de instelling is betrokken) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg is volgens deze wet verplicht. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De instelling dient het kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording van het gevoerde kwaliteitsbeleid aflegt, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties te sturen.

1. art. 1: is er sprake van een instelling
 - c. Is er sprake van een organisatorisch verband en
 - d. Strekt het tot verlening van zorg in de zin van Zvw, AWBZ (of – uitzondering werking - is het hulp aangewezen als zorg)
2. is er sprake van een zorgaanbieder
3. art. 2: is er sprake van verantwoorde zorg
4. art. 3: is de organisatie van de zorgverlening zodanig dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg
5. art. 4: kwaliteitssysteem
6. art. 5: kwaliteitsjaarverslag
7. is er sprake van gevaar voor veiligheid of gezondheid

handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: aanwijzing of bij gevaar bevel

Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is op 1 januari 2006 in werking getreden. Deze wet vervangt de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de Tijdelijke verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening (TVWMD) en de bepalingen over de toelating in de Ziekenfondswet (Zfw) en de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ). Het doel van de WTZi is geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren door minder overheidsbemoeienis met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen. Om de zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen dan moet zij hiervoor bovendien in sommige gevallen een vergunning aanvragen. De WTZi regelt dit. Ook zijn er overgangsregels opgesteld van alle relevante wetten van de WTZi. De toelating en het bouwregime worden onder de WTZi nader uitgewerkt in het uitvoeringsbesluit, de beleidsvisie en de beleidsregels.

Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)

De Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) regelt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht. Dat kan in een algeheel verbod of, in geval van haast, in een tijdelijk verbod via een algemene maatregel van bestuur, gevolgd door een wettelijk verbod. Deze twee mogelijkheden komen naast het al bestaande vergunningenstelsel, waarbij sommige verrichtingen alleen mogen plaatsvinden in centra die daarvoor een vergunning hebben.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4 en 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen tot economische delicten. Het zijn overtredingen

Aan de WBMV gerelateerde vragen:

**Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid**

1. Is er sprake van medische verrichtingen (ex art 1)
 - a. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (BIG)
2. Geldt er een vergunningsplicht (ex art 2)
 - a. Is de uitgevoerde medische verrichting aangewezen (besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007)?
 - b. Is er sprake van uitvoeren (wet en besluit) of doen uitvoeren (besluit)?
3. Is er sprake van zorgaanbod?

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1, 2 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal tot economische delicten. Het zijn overtredingen

Wet op de orgaandonatie (WOD)**Embryowet (Ew)****Wet foetaal weefsel (Wfw)****Wet ambulancevervoer (WAV)**

De Wet ambulancevervoer (WAV) schrijft voor dat ambulancevervoer alleen mag plaatsvinden na opdracht door de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA). Alleen vervoerders die een vergunning van de provincie hebben, mogen deze transporten uitvoeren. Verzoeken om ambulancezorg kunnen bij de CPA binnengaan vanuit het medische circuit dan wel via het landelijk alarmnummer 112 vanuit burgers en/of patiënten. De CPA is belast met de verdeling en coördinatie van ritten. De CPA bepaalt dus de 'toegang' tot de ambulancezorg. Ook bepaalt de CPA welke ambulancedienst zij inschakelt. Op grond van de WAV stelt de provincie de gebieden vast waarbinnen gemeenten een CPA moeten oprichten en in stand houden. Verder bepaalt de provincie het aanbod van ambulancezorg (het minimum en maximum aantal ambulances). De WAV wordt eind 2007 vervangen door de Wet ambulancezorg. Met de invoering van deze nieuwe wet verandert het volgende:

De zorgverzekeraars krijgen een centrale rol. Het ministerie van VWS gaat vergunningen afgeven met een zwaarwegend advies van de zorgverzekeraars en het GHOR-bestuur.

De ambulancezorg wordt regionaal georganiseerd. Daarmee ontstaat meer helderheid in de aansturing en verantwoordelijkheden. De minister krijgt de rol van vergunningverstreker (nu vervullen de provincies deze rol).

Wet afbreking zwangerschap (WAZ)**Geneesmiddelenwet Gw**

Bij Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Stbl. 2007, 93, is de Geneesmiddelenwet aangenomen. De nieuwe wet vervangt de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) uit 1963. De nieuwe wet beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren door een groot aantal (in de loop der jaren uitgevaardigde) AMvB's samen te voegen. De wet is primair van toepassing op het *product* geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en onderscheidt 4 soorten geneesmiddelen: *uitsluitend op recept* (UR), *uitsluitend apotheek* (UA), *uitsluitend apotheek en drogist* (UAD) en *algemene verkoop* (AV). Bij Besluit van 18 juni 2007, Stbl 2007, 227 is de nieuwe Geneesmiddelenwet, met uitzondering van artikel 80, eerste lid GW op 1 juli 2007 in werking getreden.

Artikel 1 sub 1° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 18, lid 1, 28, lid 1, 39, lid 2, 40, leden 1 en 2, 61, lid 1 en 62 van de geneesmiddelenwet tot



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Opiumwet (OW)

De Opiumwet onderscheidt 'drugs met een aanvaardbaar risico' (zoals heroïne, cocaïne, amfetamine en LSD) en 'hennepproducten' (zoals hasj en marihuana). Deze wet beoogt primair de bescherming van de volksgezondheid, maar daarnaast dienen bepaalde aspecten van deze wet tevens het belang van de bestrijding van de georganiseerde criminaliteit, de handhaving van de openbare orde en de bestrijding van overlast door druggebruik.

Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)

De Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) regelt de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen. De wet- en regelgeving bepaalt dat het merendeel van de medische hulpmiddelen alleen op de markt mag komen wanneer deze hulpmiddelen een CE-markering hebben. Fabrikanten moeten dit regelen. Zogenoemde aangemelde instanties (notified bodies) moeten de meeste medische hulpmiddelen beoordelen om een CE-markering te krijgen. Of een medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie beoordeeld moet worden, hangt af van de risico's bij het gebruik. De fabrikant draagt zelf de kosten van de beoordeling en mag zelf kiezen aan welke aangemelde instantie, gevestigd in Nederland of in een andere Europese lidstaat, hij de beoordelingsopdracht geeft. Een aangemelde instantie is een onafhankelijke instelling die de bevoegdheid heeft te toetsen of een medisch hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. De overheid stelt aangewezen instellingen aan. Zij zijn ook bevoegd om producten en kwaliteitssystemen te certificeren. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangewezen als toezichthouder op de medische hulpmiddelen die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. De inspectie is onder andere belast met het adviseren over de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties. De meest belangrijke richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn: Europese Richtlijn actieve implantaten, Europese Richtlijn hulpmiddelen en Europese Richtlijn in-vitro diagnostica. Deze richtlijnen zijn als Algemene maatregelen van bestuur in de WMH opgenomen.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, lid 1, 4, 5, 7, lid 1, 9, leden 1 en 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen tot economische delicten. Het zijn overtredingen.

Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel wordt bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en onder aansturing door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De Stichting Sanquin Bloedvoorziening is daarvoor aangewezen. De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft. De wet heeft betrekking op bloed en bloedproducten van afname tot aflevering.

Kernenergiewet (Kew)

De Kernenergiewet (Kew) van 1963 regelt het omgaan met radioactieve stoffen en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractieapparaten. De Kew is een raamwet. In deze wet zijn alleen algemene voorschriften opgenomen. Voorschriften voor specifieke sectoren of werkzaamheden staan in aparte besluiten. Voor het uitvoeren van werkzaamheden met radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden is een vergunning vereist. Slechts in enkele gevallen mag men werkzaamheden zonder vergunning uitvoeren en kan men met een melding volstaan. Dit staat in het besluit stralingsbescherming, dat in 1990 van kracht is geworden. In de wet staat ook de verplichting dat het uitvoeren van genoemde werkzaamheden slechts mag gebeuren onder toezicht van een stralingsdeskundige. Deze deskundige moet erop toezien dat de



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

werkzaamheden veilig worden uitgevoerd en dat het bij de werkzaamheden eventueel ontstane radioactief afval op de juiste wijze wordt ingezameld en afgevoerd.

Artikel 1a sub 1° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 15, 21, 21a, 21c, lid 1, 29, lid 1, 31, 32, lid 1, 34, leden 1, 5 en 6, 37b, 38a, 46, lid 1, 47, lid 1, 49b, lid 1, 49d, 75, lid 2 en 76a van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 2° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68 en 76, lid 3 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 3° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 36, lid 1 en – voor zover aangeduid als strafbare feiten – 73 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen. Het zijn overtredingen

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft erkend. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om navelstrengbloed, heupkappen, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.

Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)

De Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een riksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.

Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist.

Aan de WBO gerelateerde vragen:

1. bevolkingsonderzoek? (art 1,c)
 - a. Is er sprake van geneeskundig onderzoek van personen en



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

- b. verricht voor gehele bevolking of
 - c. Wordt er een aanbod gedaan gericht op een categorie daarvan en
 - d. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde aard en/of
 - e. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde risico indicatie
2. vergunningsplicht? (ex art 3)
- a. art. 2, lid 1: Is er sprake van een bevolkingsonderzoek en
 - b. Wordt er gebruik gemaakt van ioniserende straling en/of
 - c. Is het een bevolkingsonderzoek naar kanker en/of
 - d. Richt het onderzoek zich op ernstige ziekten of afwijkingen waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is of
 - e. art. 2, lid 2: Is het geneeskundig onderzoek door de Minister aangewezen als bevolkingsonderzoek

handhavingsinstrument:

- strafrecht (WED)

Infectieziektenwet (Izw)

De Infectieziektenwet is in 2004 ingrijpend gewijzigd met de introductie van specifieke maatregelen tegen pokken (in verband met bioterrorismegevaar), SARS en andere ernstige infectieziekten met hoge graad van besmettelijkheid en waarvan het sterfsterisico groot is. Het doel van de wet is het bieden van een rechtsbasis om de gevaren af te wenden die voortvloeien uit het optreden van infectieziekten bij mensen. Daarbij dient in ogenschouw te worden genomen enerzijds dat het treffen van dwingende maatregelen een uiterste middel is en anderzijds dat zulke maatregelen geen volledige bescherming van de volksgezondheid kunnen garanderen. Hoeksteen van de infectieziektebestrijding is de vrijwillige medewerking van de bevolking, waardoor dwingende, op individuele personen gerichte maatregelen als regel overbodig zijn. De Infectieziektenwet is alleen van toepassing op de infectieziekten die in de wet zijn genoemd (artikel 2). In deze wet zijn verschillende zaken geregeld over hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen. Artsen zijn verplicht een aantal in de Infectieziektenwet genoemde ziekten te melden bij de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD). Op basis van deze melding kan de GGD eventueel maatregelen nemen. De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te melden.

Quarantainewet (Qw)

De Quarantainewet stelt regels ter voorkoming van de verspreiding van besmettelijke ziekten als gevolg van internationaal verkeer.

Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)

De Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) omvat artikelen over de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij rampen, over de erkenning van een instelling, over bijstand van een geneeskundige eenheid en over de vergoeding van de kosten van geneeskundige hulpverlening. Voor het geneeskundige deel van de rampenbestrijding is de GHOR-regio waarbinnen de ramp zich voordoet, verantwoordelijk. De regionaal geneeskundige functionaris is belast met de leiding en coördinatie van de geneeskundige hulpverleningsketen. Hij is de eindverantwoordelijke van de GHOR. De GHOR coördineert de zorg voor de eerste hulp ter plaatse, het vervoer van gewonden, de opvang, de verzorging en de nazorg. De GHOR is de coördinerende spil waaromheen alle hulpverleners op medisch gebied actief zijn ten tijde van een (groot) ongeval of een ramp. De GHOR werkt veel samen met brandweer en politie, om een goede efficiënte hulpverlening mogelijk te maken. Zij werken volgens het gemeentelijke rampenplan (deelplan GHOR).

Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)

Het doel van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) is de burger te beschermen als hij/zij onvrijwillig wordt opgenomen. Iemand kan alleen onvrijwillig worden



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

opgenomen wanneer hij door een psychiatrische ziekte een gevaar vormt voor zichzelf, voor anderen of zijn omgeving. Bovendien moet dat gevaar niet op een andere manier dan door opname zijn af te wenden. Voor mensen met een verstandelijke beperking of dementie die worden opgenomen in een instelling geldt een specifiek gevaarscriterium, namelijk dat zij zich niet buiten de inrichting kunnen handhaven. De Bopz biedt verschillende instrumenten voor een onvrijwillige opname, te weten voorlopige machtiging, voorwaardelijke machtiging, rechterlijke machtiging op eigen verzoek, in bewaringstelling, observatiemachtiging, machtiging tot voortgezet verblijf en een artikel 60-indicatie. Daarnaast biedt de Wet Bopz de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden dwangbehandeling of middelen en maatregelen (zoals vrijheidsbeperkingen) toe te passen gedurende de opname. Wanneer een persoon onvrijwillig is opgenomen dan kan hij/zij bij klachten over ingrijpende Bopz-beslissingen een beroep doen op de speciale Bopz-klachtenregeling. De Wet Bopz geldt in principe voor iedereen vanaf 12 jaar maar ook jongere kinderen kunnen met de Bopz te maken krijgen. Tot 12 jaar vertegenwoordigen de ouders het kind. Als de ouders geen opname van het kind willen (of het daar samen niet over eens zijn) en de behandelaar opname toch echt nodig vindt, kan het kind toch onvrijwillig worden opgenomen op grond van de Wet Bopz. Kinderen tussen 12 en 16 jaar kunnen onvrijwillig opgenomen worden als de ouders en/of het kind geen opname willen. Uit de praktijk blijkt dat de Wet Bopz onvoldoende rechtsbescherming biedt aan mensen met een verstandelijke handicap of met dementie. Een specifieke aanpassing van de wet is hiervoor in voorbereiding. Pas als de Eerste en Tweede Kamer de aanpassingen hebben goedgekeurd, wordt de wijziging van de wet van kracht. Naar verwachting zal dit niet eerder zijn dan het voorjaar van 2007. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de juiste uitvoering van de Wet Bopz. In artikel 63 van deze wet worden de taken en bevoegdheden van de inspectie beschreven. Op grond van dit artikel waakt de inspectie ook voor de belangen van mensen met een psychiatrische ziekte die buiten een instelling verblijven.

Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)

Het doel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren. Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids)zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd) zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Zij hebben daarbij betrekkelijk grote vrijheid. Zij moeten slechts een beperkt aantal in de wet opgenomen regels in acht nemen. Een ontevreden patiënt kan in plaats van het indienen van een klacht op grond van de WKCZ een tuchtklacht indienen bij het Tuchtcollege voor de gezondheidszorg, de officier van justitie trachten te bewegen een strafzaak te beginnen, of een civiele schadevergoedingsactie instellen. In principe kan hij/zij deze middelen tegelijk of na elkaar gebruiken maar erg praktisch is dat niet. Welk middel de patiënt kiest hangt af van zijn doeleinden. In 2005 is de WKCZ gewijzigd. De wijziging van de WKCZ is vooral een aanscherping. De handhaving van deze wet was vooral in handen van de patiënten die van hun klachtrecht gebruik wilden maken. Door de wijziging van deze wet is het toezicht op de WKCZ nu opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor de inspectie is de naleving van de WKCZ een integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Klachten en de manier waarop instellingen daarmee omgaan zijn een vast onderdeel van het kwaliteitssysteem. Om een beter beeld te krijgen van de klachten en van hoe klachtencommissies klachten behandelen zijn in de wet regels opgenomen over de jaarlijkse verslaglegging. De inspectie heeft geen direct inzicht in de bij een klachtencommissie ingediende individuele klachten. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling daarvan en voor het nemen van adequate maatregelen op basis van de uitkomst van de klachtenbehandeling ligt nadrukkelijk bij de instelling. Daarop is in de WKCZ één uitzondering: de klachtencommissie moet bij de inspectie melden wanneer zij naar aanleiding van een melding over ernstige, structurele problemen geen reactie van de zorgaanbieder heeft gekregen of wanneer de klachtencommissie de indruk heeft dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft getroffen nadat zij een ernstige situatie aan de zorgaanbieder



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

heeft gemeld. De inspectie zal een dergelijke melding behandelen volgens de Leidraad meldingen IGZ.¹⁵

Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdgkb)

Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslag- en bewaar punt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekingsverplichting belast.

Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)

De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) is bedoeld om iedereen te laten meedoen aan de samenleving. Dat betekent dat mensen de regie over hun eigen leven houden en zo lang mogelijk zelfstandig blijven wonen en werken. Dat kan alleen als de onderlinge betrokkenheid van mensen groter wordt.

De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. Het gaat om voorzieningen als hulp in het huishouden, een rolstoel of woningaanpassing. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt. Het gaat bijvoorbeeld om mantelzorgers en vrijwilligers. De Wmo stimuleert activiteiten die de onderlinge betrokkenheid in buurten en wijken vergroten. De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben. Het gaat bijvoorbeeld om opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid.

Eigen verantwoordelijkheid komt op de eerste plaats. Als mensen dat niet lukt, moeten zij een beroep doen op familieleden, buren en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Met de Wmo wil de overheid activering, participatie en zorg beter en efficiënter organiseren. Dicht bij huis lukt dat beter dan vanuit 'Den Haag'. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.

¹⁵ Zie Bijlage II: leidraad meldingen IGZ.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De rol van de IGZ bij crisisbeheersing

Documenteigenaar: 10.2.e, HI Publieke en Geestelijke
Gezondheidszorg
Versie 1.0 vastgesteld door DB d.d. 08-03-2007
Versie 2.0 geactualiseerd d.d. 22-07-2011
Versie 3.0 geactualiseerd d.d. 15-03-2012
Volgende evaluatiedatum: juli 2013

Heeft IGZ een rol bij crisisbeheersing?

Op de vraag of IGZ een rol heeft bij crisisbeheersing zijn twee antwoorden mogelijk: een principieel en een formeel antwoord.

In principiële zin is een voor de hand liggende redenering dat IGZ geen rol speelt in de acute fase van crisisbeheersing. IGZ maakt immers geen onderdeel uit van de operationele keten die ervoor moet zorgen dat de gevolgen van de crisis voor de volksgezondheid beperkt blijven. IGZ speelt een rol in de preparatie fase en bij de evaluatie. In de preparatie fase toetst de inspectie of de betrokken zorginstellingen en individuele medische beroepsbeoefenaren zich voldoende voorbereiden op een ramp of crisis. Bij de evaluatie gaat de IGZ na of de betrokkenen die onder het toezicht van de inspectie vallen, goed hebben gehandeld (verantwoorde zorg hebben geleverd) bij de beheersing van de crisis. Omdat IGZ evalueert is het in beginsel ook ongewenst dat IGZ een rol speelt in de acute fase van de crisisbeheersing omdat de inspectie anders in een positie kan komen dat het eigen handelen moet worden beoordeeld.

Tegen bovenstaande principiële benadering kunnen een aantal argumenten worden ingebracht:

Bij crisisbeheersing op nationaal niveau wordt al snel een beroep gedaan op de bij de inspectie aanwezige inhoudelijke deskundigheid die inmiddels dun gezaaid is in de rest van het departement. (Coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs maken dan feitelijk deel uit van het team dat de crisis probeert te beheersen, zij het formeel in de rol van adviseur.

Hetzelfde gebeurt op regionaal niveau (provincie, veiligheidsgroep) zij het in het algemeen wat meer op afstand en in een adviserende rol.

Het zou ook vreemd zijn wanneer overheden in crisissituaties, waarbij (gebrek aan) kwaliteit van handelen grote gevolgen kan hebben, geen gebruik maken van de kennis van ter zake deskundige ambtenaren, puur en alleen om principiële redenen. Voor zover bekend is nooit na crises of rampen waarbij ook het openbaar bestuur was betrokken, aan de inspectie gevraagd de evaluatie uit te voeren en een oordeel uit te spreken over het handelen van betrokkenen. Wel hebben individuele (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs meegeworkt aan het onderzoek van anderen (bijv. de commissie Oosting).

Het is evenmin te verwachten dat een evaluatieve rol van de inspectie in de toekomst groter zal worden, gezien de opdracht van de Raad voor de Veiligheid en de taken van de Inspectie Openbare Orde en Veiligheid.

Daarom is het niet nodig en ook niet doelmatig om de deskundigheid bij de inspectie niet te gebruiken in de acute fase van crisisbeheersing. Dit sluit ook aan op de formele rol van de IGZ op nationaal niveau.

Het "Handboek Crisisbeheersing" van VWS kent de IGZ verschillende rollen toe:
De inspectie neemt als adviseur deel aan het beleidsteam crisisbeheersing VWS
De inspectie neemt als adviseur eveneens deel aan het operationeel team VWS crisisbeheersing

De inspectie maakt deel uit van het Bestuurlijk AfstemmingsOverleg (BAO) bij een (dreiging van een) epidemie.

Hetzelfde geldt voor de interne overleg groep binnen VWS bij een uitbraak van een dierziekte die ook voor mensen gevaarlijk is.

De inspectie maakt deel uit van de backoffice bij VWS in het kader van het Nationaal Plan Kernongevallen

De rol op regionaal niveau

Alvorens in te gaan op de rol die IGZ op regionaal niveau moet vervullen, dient eerst iets gezegd te worden over het begrip "Rijksheer". Dit is een archaïsche term

die staat voor functionarissen die de Rijksoverheid vertegenwoordigen op regionaal niveau. In principe kent elk vakdepartement rijksheren. Van oudsher spelen deze functionarissen vooral een rol bij de ondersteuning van de Commissarissen van de Koningin als adviseur en als vertegenwoordiger van het centrale gezag in crisissituaties.

In 2006 heeft het ministerie van binnenlandse zaken de functie van riksheer opnieuw bekeken en een moderne invulling gegeven. Voor VWS geldt dat de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs van de IGZ zijn aangewezen als rijksheren.

Belangrijk is hierbij op te merken dat bij crisisbeheersing de rol van de Commissaris veel beperkter is geworden. De eerste verantwoordelijkheid voor de crisisbeheersing op regionaal niveau is belegd bij het regionale veiligheidsbestuur onder voorzitterschap van één van de burgemeesters. Er zijn 25 veiligheidsregio's en het is de bedoeling dat binnen deze regio's de blauwe, rode en witte kolom bestuurlijk gebundeld zijn. Bij de inwerkingtreding van de wet op de veiligheidsregio's was dit het geval zijn voor de brandweer en de GHOR.

In deze wet wordt ook gesproken over de functie van riksheer, waarbij de wet bepaalt dat in crisissituaties de rijksheren op uitnodiging van het bestuur of het operationeel team deel kunnen nemen aan de desbetreffende bijeenkomsten. Voor wat betreft de GHOR geldt dit dus voor de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs van de IGZ.

Welke functies kunnen de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs vervullen? Het gaat in het bijzonder om drie functies:

Inhoudelijke advisering vanwege de professionele achtergrond en kennis van het veld van de gezondheidszorg.

Doorzettingsmacht wanneer instellingen of individuele beroepsbeoefnaren onvoldoende medewerking verlenen bij de crisisbeheersing. Hierbij kan de inspectie gebruik maken van de bevelsbevoegdheid in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Het fungeren als liaison met en informatiebron voor het ministerie van VWS.

In oefeningen is gebleken dat er geen communicatiestructuur bestaat tussen de Regionaal Geeskundig Functionarissen (RGF'en)/directeuren GHOR (sinds 1 januari 2012: Directeur Publieke Gezondheid, verantwoordelijk voor zowel GGD als GHOR) en het ministerie waardoor het ministerie niet automatisch op de hoogte is van hetgeen zich binnen de witte kolom in het crisisgebied afspeelt.

Organisatorische consequenties voor IGZ

Om bovengenoemde taken goed te kunnen uitvoeren moeten er een beperkt aantal activiteiten worden ondernomen:

Nationaal niveau

Eerder is besloten dat HI PGG de IGZ vertegenwoordigt in het Beleidsteam van VWS. De pIG is zijn vervanger bij ziekte of afwezigheid.

Voor het BAO geldt hetzelfde maar dit is niet automatisch gekoppeld aan de HI PGG maar aan de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur met de meeste ervaring op het gebied van de infectieziektebestrijding.

In het Operationeel Team wordt IGZ vertegenwoordigd door de (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur met de grootste deskundigheid in relatie tot de aard van de crisis. Wanneer dit niet duidelijk is programmadirecteur Publieke gezondheid of HI PGG.

De vakinspecteur GHOR maakt deel uit van de backoffice bij VWS bij nucleaire incidenten).

Regionaal niveau

De IGZ heeft aan de Commissarissen van de Koningin meegedeeld dat voor de provincies HI PGG als Rijksheer optreedt met Programmadirecteur Publieke gezondheid als zijn vervanger.

Wanneer de crisis zich in meerdere provincies tegelijkertijd voordoet zal de inspectie afhankelijk van de aard van de crisis zoeken naar de meest geschikte representatie. Over de invulling van de functie van riksheer op het niveau van de veiligheidsregio's is besloten hiervoor een beperkt aantal coördinerend/specialistisch senior inspecteurs in te zetten met ruime ervaring in de curatieve sector, vanwege de tweede hierboven genoemde functie. De selectie berust bij de HI PGG, in overleg met de betreffende Programmadirecteur en eventueel HI.

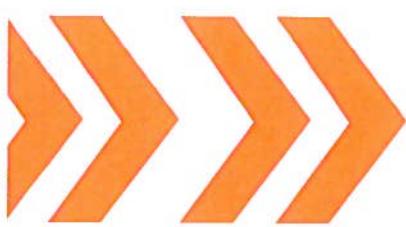
Om de informatievoorziening van regionaal naar het ministerie goed te laten verlopen moet IGZ een backoffice in Den Haag kunnen inrichten. Afspraak is dit te laten bemensen door (coördinerend/specialistisch) senior inspecteurs uit de verschillende programma's, afhankelijk van de aard van de crisis. De (coördinerend/specialistisch) senior inspecteur die landelijk de portefeuille GHOR crisisbeheersing heeft krijgt de verantwoordelijkheid voor de coördinatie van de backoffice.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Departementaal Handboek **Crisisbeheersing**

Doc. 3.004



**Departementaal Handboek
Crisisbeheersing**

Inhoudsopgave »

1. » Inleiding	4
2. » Fasen bij crisisbeheersing	6
3. » Melding, alertering en opschaling	8
4. » Departementaal Crisis Centrum	10
5. » Rol en positie VWS	14
» Bijlagen	20
1. Crisisorganisatie: rollen en taakbeschrijving	21
2. Betrokken partijen crisisorganisatie VWS	25
3. Faciliteiten DCC	28
4. Werkwijze: Denkproces	28
5. Agenda OTCb	30
6. Agenda BTCb	30
7. Format alerteringsbericht	31
8. Format sitrap	32
9. Netwerkkaarten	33
10. Afkortingen	40

Inleiding^{b3}



1.1 Crisis en ramp

Een crisis kenmerkt zich door een situatie waarvan dreiging uitgaat, die urgent moet worden opgepakt en waarin onzekerheid een factor is. Ondanks dat vaak niet alle informatie beschikbaar is, moeten er toch snel besluiten worden genomen. Daarnaast is er veel media-aandacht en een groot politiek afbreukrisico.

In dit *Departementaal Handboek Crisisbeheersing VWS (DHC-VWS)* staat beschreven volgens welke structuur en werkwijze het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij een crisis handelt. Voor de duidelijkheid wordt in dit handboek de term ‘crisis’ gebruikt voor crises, rampen, incidenten en calamiteiten. In de literatuur wordt er een onderscheid gemaakt tussen crises en rampen. We volstaan hier met een korte omschrijving van de twee termen.

Een crisis is een gebeurtenis, waarbij de (nationale) veiligheid in het geding is, doordat een of meer vitale belangen worden aangetast. De reguliere structuren en/of middelen zijn daarbij niet toereikend om de stabiliteit te handhaven. Die vitale belangen zijn territoriale, economische, ecologische, en fysieke veiligheid, en sociale en politieke stabiliteit.¹ VWS is, wat deze vitale belangen betreft, verantwoordelijk voor spoedeisende medische hulp en overige ziekenhuiszorg, voor geneesmiddelen, sera en vaccins en nucleaire geneeskunde.²

Een ramp is een gebeurtenis waardoor een ernstige verstoring van de openbare veiligheid is ontstaan en waarbij een gecoördineerde inzet van diensten en organisaties van verschillende disciplines is vereist om de dreiging weg te nemen of de schadelijke gevolgen te beperken. Onder ‘ernstige verstoring’ wordt verstaan dat ‘het leven en de gezondheid van vele personen, het milieu of grote materiële belangen in ernstige mate worden bedreigd of zijn geschaad’.³

1.2 VWS en crisis

De zorgsector is verplicht onder alle omstandigheden kwalitatief goede zorg te leveren (Kwaliteitswet Zorg), en dus ook als er zich crises of rampen voordoen. De minister van VWS is verantwoordelijk voor het systeem van die zorg. Dit betekent onder andere dat het ministerie zich bij de voorbereiding op crises en rampen

¹ Bron: Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming

² Rapport Bescherming Vitale Infrastructuur

³ Bron: Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming

bezig houdt met samenwerking met de zorgsector. Ook is de minister ervoor verantwoordelijk dat de vitale infrastructuur, zoals ziekenhuizen en apotheken, in stand blijft. De continuïteit van de zorg is daarbij een belangrijk aandachtspunt. In de fase van nazorg is VWS ook verantwoordelijk voor de inhoudelijke advisering op het gebied van psychosociale hulp en gezondheidsonderzoek na rampen.

Specifieke crises op het terrein van VWS zijn humane infectieziekten, zoonoses, voedsel- en productveiligheid, en geneesmiddelenveiligheid. VWS is daarnaast als crisispartner betrokken bij ongevallen met gevaarlijke stoffen, terrorisme, ‘klassieke’ rampen en repatriëring van slachtoffers uit het buitenland (zie 5.4). Ook bij extreem weer en evacuatie van bepaalde niet-self-redzame groepen uit instellingen, bij voorbeeld een overstroming, kan VWS een rol spelen. Bij crises die zich niet op het gebied van VWS afspeLEN, biedt het ministerie actief ondersteuning aan de hoofdrolspelers.

1.3 Status van dit handboek

Dit Departementaal Handboek Crisisbeheersing VWS (DHC-VWS) is geschreven voor alle medewerkers van het ministerie van VWS die met een crisis te maken kunnen krijgen. Doel van het handboek is procedures, structuren, organisatie, werkwijze en de (mogelijke) rol en positie van VWS bij (dreigende) crises vast te leggen.

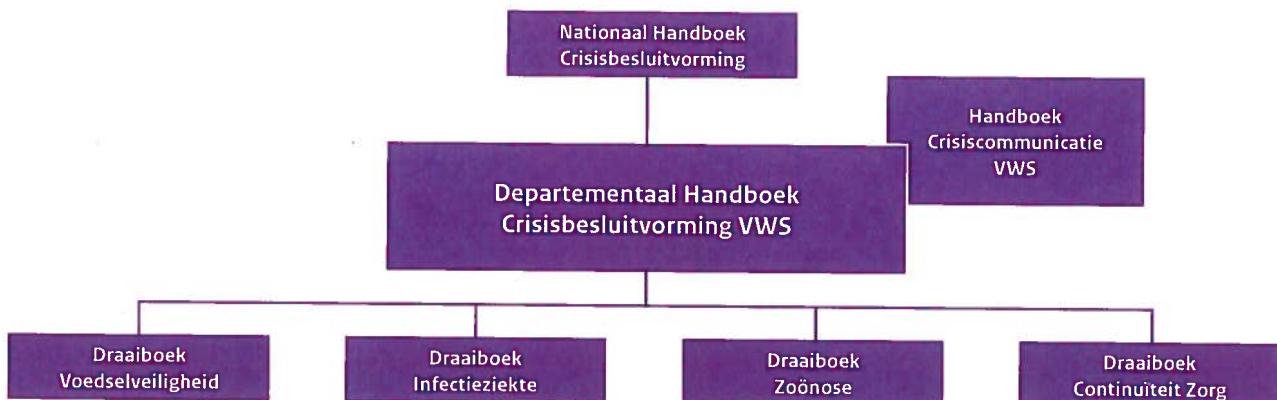
Het DHC-VWS is digitaal beschikbaar op het VWS-gedeelte van Rijksportaal (intranet). De coördinator van het cluster Crisisbeheersing wijst eenmaal per jaar (in juni) een persoon aan die het handboek op juistheid naloopt, up-to-date maakt, en de sleutelfiguren over de belangrijkste wijzigingen informeert.

Een crisis is een gebeurtenis, waarbij de (nationale) veiligheid in het geding is, doordat een of meer vitale belangen worden aangetast.

Het nationaal crisisbeheersingsstelsel is vastgelegd in het *Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming*, dat is opgesteld door het ministerie van Veiligheid en Justitie. Dit document is in te zien bij het cluster Crisisbeheersing van VWS. Doel van het Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming is de procedures en een eenduidige coördinatie- en besluitvormingsstructuur op rijksniveau vastleggen voor de beheersing van (dreigende) crises. Het is van toepassing op alle (dreigende) crisissituaties waarbij een interdepartementaal gecoördineerd optreden van de rijksoverheid nodig is. Op basis van het Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming worden specifieke afspraken gemaakt over bepaalde crisistypen en de wijze van voorbereiding hierop. Deze afspraken zijn vastgelegd in departementale handboeken crisisbesluitvorming. Het DHC-VWS hangt dus onder het *Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming*.

Naast het DHC-VWS is er een *Departementaal Handboek Crisiscommunicatie VWS*. De Directie Communicatie (DCo) van VWS is verantwoordelijk voor dit handboek. Samen met het DHC-VWS is dit handboek een kader voor de specifieke crisisdraaiboeken die een nadere uitwerking geven per directie en/of crisistype. Deze draaiboeken hangen weer onder het *Departementaal Handboek Crisisbeheersing VWS* en het *Departementaal Handboek Crisiscommunicatie VWS*. Ze zijn te vinden bij de verantwoordelijke beleidsdirecties.

Deze structuur van hand- en draaiboeken ziet er als volgt uit:



2 » Fasen bij crisisbeheersing

Crisisbeheersing heeft verschillende fasen: de normale fase, de aandachtsfase, de crisisfase en de nafase. Het besluit om het Departementaal Crisis Centrum VWS (DCC-VWS) op te schalen naar een andere fase ligt bij de directeur-generaal (DG) die het nauwst bij de crisis betrokken is. De DG neemt dat besluit op advies van de crisiscoördinator en eventueel na een afstemmingsoverleg. De criteria in dit handboek zijn daarbij richtinggevend. Cluster Crisisbeheersing verzorgt vervolgens de berichtgeving aan alle betrokkenen van het departement over het besluit van de DG.

2.1 Normale fase

In de normale fase (ook wel 'koude fase' genoemd) is er geen crisisdreiging. In deze fase draait het vooral om het voorkomen van crises (preventie) en de voorbereiding op een mogelijke crisis (parapraat). Wanneer er signalen zijn van een mogelijke crisis, kan het besluit vallen om over te gaan naar de aandachtsfase. Als de urgentie zeer hoog is, dan kan ook direct worden opgeschaald naar de crisisfase.

2.2 Aandachtsfase

In de aandachtsfase is er een verhoogde staat van alertheid door signalen van een dreigende crisis. Centraal in deze fase staan eventuele alarmering en opschaling. De organisatie is erop gericht goed voorbereid te zijn als de situatie uitgroeit tot een crisis. Daarvoor moet zij goed geïnformeerd zijn en informatie snel en adequaat uitwisselen met situatierapporten (sitrap). In dit verband spreekt men ook wel van informatieve opschaling.

2.3 Crisisfase

De situatie kan zo ernstig worden dat er sprake is van een crisis op het beleidsterrein van volksgezondheid. De staande organisatie is dan niet toereikend om de crisis te beheersen. Het besluit tot opschaling naar de crisisfase neemt de DG. Het Departementaal Crisis Centrum VWS bestaat in de crisisfase uit een Beleidsteam Crisisbeheersing (BTCb) en een Operationeel Team Crisisbeheersing (OTCb). Het draait in deze fase voornamelijk om informatievoorziening- en beoordeling, crisisbesluitvorming en crisiscommunicatie. De informatie-uitwisseling, besluitvorming, coördinatie en uitvoering van maatregelen verloopt via het DCC-VWS. Gedurende de crisisfase bekijkt het BTCb regelmatig of de grootte en samenstelling van de crisisorganisatie op dat moment voldoen. Zo niet, dan volgt er op- of afschaling.

2.4 Nafase

De nafase volgt op de acute crisisfase, en heeft als doel zo snel mogelijk terug te keren naar de reguliere situatie. In de nafase staan zaken als nazorg, onderzoek, herstel, evaluatie en verantwoording centraal. Daarnaast besluit de DG in deze fase de crisisorganisatie af te schalen, en weer over te gaan naar de normale fase.

Het besluit om het DCC-VWS op te schalen naar een andere fase ligt bij de directeur-generaal (DG) die het nauwst bij de crisis betrokken is.



3 » Melding, alertering en opschaling

3.1 Melding en alertering

VWS beschikt over minimaal vijf ‘dienstdoend ambtenaren’ (DDA’s) die beurtelings zeven dagen achter elkaar 24 uur per dag bereikbaar zijn om meldingen van incidenten door te geven. Meldingen komen meestal binnen bij de medewerker van de Centrale Meldkamer (CMK) van VWS (toestelnummer 070 340 5050), via het RIVM, een Departementaal Crisis Centrum (DCC) van een ander departement en/of het Nationaal Crisis Centrum (NCC). De DDA registreert elke melding in de applicatie ICAweb (zie bijlage 3.3).

De DDA informeert naar de aard van de melding en neemt voor meer informatie contact op met de melder. Afhankelijk van de aard van de melding gaat de DDA zelfstandig tot actie over of neemt hij contact op met de dienstdoend crisiscoördinator van het DCC-VWS en overlegt met hem over verdere actie. De minister, de secretaris-generaal (SG), de directeur-generaal Volksgezondheid (DGV) of andere betrokken DG’s en directeur(en), en DCo kunnen indien nodig met een alerteringsbericht (zie bijlage 7) geïnformeerd worden over het incident. Niet elke melding die wordt doorgezet leidt tot een actie. Het kan ook voorkomen dat bewindslieden de melding alleen ter informatie krijgen.

3.2 Opschaling

Sommige incidenten hebben door hun aard, ernst en omvang zo’n grote impact, dat de behandeling ervan een brede departementale aanpak vraagt. In dat geval kan de DG besluiten DCC-VWS op te schalen naar de aandachts- of de crisisfase. De DG kan zich in een afstemmingsoverleg laten adviseren over opschaling. Het Crisis Toezicht Team (CTT) toetst de opschaling.

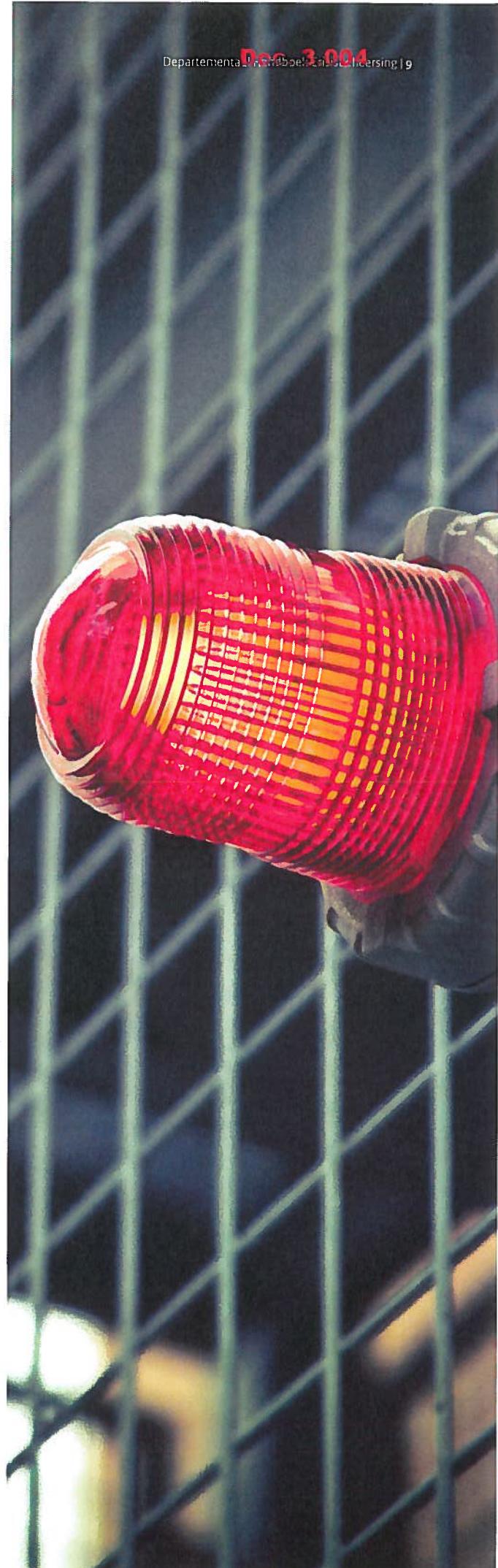
Opschaling wordt in ieder geval overwogen als:

- » het een crisis, incident, calamiteit of ramp in meerdere veiligheidsregio’s betreft;
- » een regio is opgeschaald naar GRIP 4 (zie 5.2);
- » een ander departement is opgeschaald;
- » het (verwachte) aantal ernstig gewonden boven de 10 is;
- » het (verwachte) aantal dodelijke slachtoffers boven de 5 is;
- » de voedselveiligheid in gevaar is;
- » er een uitbraak is van een infectieziekte A;
- » het om een terroristische aanslag gaat;
- » er (dreiging van) een nucleair incident is;
- » de regio vraagt om bijstand vanuit het Rijk;
- » er buitenlandse slachtoffers bij betrokken zijn;
- » meerdere zorginstellingen tegelijk moeten evacueren;
- » landelijk coördinatie nodig is;

- » de continuïteit van de zorg in gevaar is of dreigt te komen;
- » de minister van VenJ de crisis tot nationale ramp uitroeft;
- » er media- of politieke gevoeligheid is;
- » de overheid fouten maakt in de communicatie;
- » er grote financiële gevolgen zijn;
- » er onder Nederlanders veel ongerustheid is en vragen zijn over gezondheid door een crisis in het buitenland.

Bij opschaling naar de crisisfase, van melding tot en met het eerste overleg van het BTCb, zijn de volgende stappen te onderscheiden:

1. Centrale Meldkamer VWS geeft de melding door aan DDA.
2. DDA informeert de dienstdoend crisiscoördinator.
3. DDA/Crisiscoördinator stuurt een alerteringsbericht naar minister, SG, DG, pSG, betrokken directeuren, afdelingshoofden en crisisbeleidsadviseurs (CBA's), DCo, en Cluster Crisisbeheersing.
4. Crisiscoördinator belt de DG om ontvangst alerteringsbericht te controleren en met de DG af te stemmen of de minister direct gebeld moet worden.
5. Cluster Crisisbeheersing stelt betrokken directeuren, CBA's en DCo telefonisch op de hoogte van de situatie en een mogelijke opschaling. Hij meldt ze dat ze rekening moeten houden met een afstemmingsoverleg op de (zeer) korte termijn.
6. Cluster Crisisbeheersing informeert en raadpleegt CBA's, DCo, RIVM, etc.
7. DG besluit (in afstemmingsoverleg) over opschaling.
8. Bij opschaling naar crisisfase roept Cluster Crisisbeheersing OTCb en BTCb bijeen voor overleg. Cluster crisisbeheersing nodigt voor het eerste BTCb in elk geval de directeuren uit van DCo, CZ, GMT, PG en VGP en mogelijk ook directeuren van LZ en Jeugd.
9. Cluster Crisisbeheersing informeert betrokken partijen (CBA's, DCo, IGz, NCC, DCC's, RIVM, NVWA) over opschaling DCC-VWS.
10. SG en DGV besluiten over bijeenroepen CTT. CTT toetst eventueel de opschaling.
11. OTCb bereidt het eerste overleg met BTCb voor.
12. BTCb komt bijeen.



4 » Departementaal Crisis Centrum

4.1 DCC-VWS

De bezetting van het Departementaal Crisis Centrum (DCC-VWS) in de normale fase bestaat uit een dienstdoend ambtenaar (DDA) en een crisiscoördinator. Het DCC-VWS valt in de normale fase onder de directeur-generaal Volksgezondheid (DGV).

Wanneer het DCC-VWS is opgeschaald naar de crisisfase, bestaat het uit de leden van het Beleidsteam Crisisbeheersing (BTCb) en het Operationeel Team Crisisbeheersing (OTCb). In de crisisfase is de meest betrokken DG in zijn rol als crisismanager (CM) verantwoordelijk voor het DCC-VWS. Bij crisisbeheersing is het essentieel dat inhoud, proces en communicatie samenkommen. Experts op deze gebieden zijn dan ook de basis van elk team. Afhankelijk van aard, type, omvang en ernst van de crisis kan gevarieerd worden in de samenstelling en grootte van het BTCb en OTCb.

4.2 Crisis Toezicht Team

Het Crisis Toezicht Team (CTT) komt in elk geval aan het begin van een crisis zo snel mogelijk bij elkaar om de opschaling van de crisisorganisatie te toetsen. Het CTT bestaat uit de minister en/of staatssecretaris, SG (voorzitter), CM en de directeur Communicatie.

Het CTT toetst als dat nodig is wie crisismanager is, bijvoorbeeld wanneer de crisis meerdere DG-portefeuilles raakt of de eerstverantwoordelijke DG niet beschikbaar is. Ook bepaalt het CTT de achtervang van de CM. Gedurende een crisis komt het CTT bij elkaar zodra één van de leden dat verzoekt. De CM koppelt aan het BTCb terug wat besloten is door het CTT, en vervolgens andersom aan het CCT wat er in het BTCb aan de orde is gekomen.

Het CTT heeft een toetsend en toezichthoudend karakter en kijkt op wat meer afstand naar de crisisorganisatie. Het richt zich daarbij voornamelijk op:

- » de rol van VWS in de brede zin;
- » de politieke verantwoordelijkheid van de minister;
- » toetsing van de opschaling (kwaliteit en kwantiteit van de crisisorganisatie);
- » communicatie en de rol van de minister daarbij.

4.3 Beleidsteam Crisisbeheersing

Het Beleidsteam Crisisbeheersing (BTCb) adviseert en maakt bestuurlijke afwegingen over beslissingen en maatregelen die de (mogelijke) gevolgen van een crisis op het beleidsterrein van VWS zoveel mogelijk beperken. Het advies van experts (bijvoorbeeld deskundigen van de kennisinstituten) wordt beoordeeld op haalbaarheid, communicatie, en ethische, maatschappelijke, juridische, financiële en economische aspecten. Daarnaast is het BTCb bij crises waarbij meerdere ministeries zijn betrokken, verantwoordelijk voor het deel van de crisis dat binnen het beleidsterrein van VWS valt. De minister of crisismanager neemt uiteindelijk de besluiten over de maatregelen.

Het Beleidsteam Crisisbeheersing bestaat in ieder geval uit de volgende personen:

- » Crisismanager (voorzitter)
- » operationeel Leider
- » Crisiscoördinator(en) (ambtelijk secretaris)
- » Directeuren van betrokken beleidsdirecties
- » Directeur Communicatie
- » IGZ
- » Notulist

Afhankelijk van de crisis kan het BTCb worden uitgebreid met:

- » CBA's
- » Persvoorlichter
- » Communicatieadviseur
- » WJZ
- » FEZ
- » Directeur Bestuursondersteuning
- » Facilitaire Dienst;
- » Inspecteur voor de Jeugdzorg (IJZ) en directeuren van de Rijksinstellingen gesloten jeugdzorg bij crisis op het gebied van directie Jeugd
- » Voorzitter van eventuele deskundigenteam(s), zoals het Outbreak Management Team (OMT; adviseur)
- » Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (adviseur)
- » Vertegenwoordigers van andere departementen, zoals Economische Zaken, bij zoönosen of gevaar voor de voedselveiligheid

De directeuren van de betrokken beleidsdirecties kunnen CBA's vragen hen te vervangen in het BTCb wanneer zij verhinderd zijn of het gevoel hebben minder goed in de inhoud te zitten.

Taken Beleidsteam Crisisbeheersing

- » maatregelen voor de voorbereiding, respons en nazorg beoordelen;
- » informatie uitwisselen en lacunes in de informatie inventariseren;
- » beeld en oordeel vormen;
- » mogelijke scenario's beoordelen;
- » adviezen van het OTCb bespreken, met het oog op vaststelling door de crisismanager;
- » advies aan de minister voorbereiden;
- » op beleidsniveau voor een afweging van de voorgestelde maatregelen overleg voeren met onder andere vertegenwoordigers van departementen, koepelorganisaties en expertisecentra die bij de crisis betrokken zijn;
- » deskundigenadvies aanvragen;
- » strategische kaders bepalen;
- » het beleidskader bepalen voor woordvoering en publieksinformatie;
- » de vergaderstructuur en –frequentie bepalen;
- » een opdracht geven om na de crisis het functioneren van de crisisorganisatie te evalueren.

4.4 Operationeel Team Crisisbeheersing

De DG besluit over opschaling naar crisisfase en het instellen van een Operationeel Team Crisisbeheersing (OTCb). Dat OTCb is verantwoordelijk voor de uitvoering van de besluiten van het BTCb. Daarnaast stemt het op tactisch niveau de aanpak van de crisis af met de diverse betrokken beleidsterreinen van het ministerie. Het OTCb is daarnaast, ter ondersteuning van het BTCb, op uitvoeringsniveau verantwoordelijk voor de maatregelen die de (mogelijke) gevolgen van een crisis op het beleidsterrein van VWS zoveel mogelijk beperken. Hoofd van het OTCb is de operationele leider (OL). Deze is ook lid van het BTCb en vormt daarmee de *linking pin* tussen het BTCb en OTCb.

Taken Operationeel Team Crisisbeheersing

- » overleggen van het BTCb voorbereiden;
- » de besluitvorming voor het BTCb voorbereiden door een advies te formuleren;
- » betrouwbare informatie inwinnen op basis waarvan het team adviezen kan geven en besluiten kan nemen;
- » de ingewonnen informatie wegen, selecteren en verwerken in situatierapporten (sitraps);

- » sitraps beschikbaar stellen aan leden van het BTCb en OTCb, achtervang, andere departementen, koepelorganisaties en expertisecentra;
- » beslissingen nemen op uitvoeringsniveau, op basis van de verkregen informatie;
- » de besluiten van het BTCb (laten) uitvoeren;
- » mogelijke scenario's ontwikkelen;
- » op operationeel en tactisch niveau overleg voeren met onder andere medewerkers van andere departementen, koepelorganisaties en expertisecentra die bij de crisis betrokken zijn;
- » een logboek bijhouden voor de verantwoording;
- » ICAweb bijhouden;
- » de ondersteuners uit de Crisispool ondersteuning instrueren en begeleiden;
- » 24-uurs bereikbaarheid van het DCC-VWS verzorgen.

Het Operationeel Team Crisisbeheersing (OTCb) kan uit de volgende personen bestaan:

- » Operationeel Leider
- » Directeuren
- » Afdelingshoofden
- » CBA's
- » Crisiscoördinatoren
- » DDA's
- » Communicatieadviseurs
- » Persvoorlichters
- » Medewerkers en experts van de betrokken beleidsdirectie(s)
- » Secretariële ondersteuning
- » Vrijwilligers uit de Crisispool ondersteuning
- » WZ
- » FEZ
- » Rijksheer IGZ
- » Vertegenwoordigers van IJZ en Rijksinstellingen gesloten jeugdzorg
- » Vertegenwoordigers van andere departementen, zoals EZ, als het om zoönosen en voedselveiligheid gaat

De crisiscoördinator wijst (eventueel in overleg met de OL) aan het begin van de crisis de volgende rollen aan: coördinator, informatiemanager, sitrapschrijver, liaison, logboekschrijver, secretaris en (in overleg met de betreffende directeur) de CBA's. (De beschrijving van de diverse rollen staat in bijlage 1.)

4.5 Aflossing en achtervang

In geval van crisis wijzen SG en CM aan het begin direct de achtervang (plaatsvervanger) van de crisismanager (CM), de operationeel leider (OL) en andere essentiële functies in de crisisorganisatie aan. De personen die achtervang zijn, krijgen dezelfde informatie en ontvangen dan ook alle sitraps, e-mails en nota's die gericht zijn aan degene die zij moeten kunnen vervangen. Het is de bedoeling dat de achtervang direct kan waarnemen wanneer dit nodig is. In de hectiek van de eerste week van de crisis draait de achtervang volledig mee in de diensten en is hij voor de hoofdverantwoordelijke beschikbaar als sparringspartner. Beiden draaien gedurende de dag verschillende, deels overlappende diensten.

Na de eerste hectische week maken de hoofdverantwoordelijke en de achtervang een langetermijnplanning. Als DCC-VWS voor een langere periode opgeschaald is, kunnen zij zodoende regelmatig avonden of weekeinden van elkaar overnemen. Ook kunnen ze een blok van een week voor elkaar draaien bij een crisis die enkele maanden duurt. Per geval kunnen ze bekijken wat nodig is en wat werkt. Bij het bepalen van momenten van aflossing kunnen ze rekening houden met verwachte pieken in de crisis, zowel per dag als in de loop der weken. Bij aflossing is er een briefing. Wanneer de hoofdverantwoordelijke functionaris of zijn achtervang wegvalt, wordt er direct iemand anders aangewezen. Zo is voor elke functie de continuïteit gewaarborgd.

Aflossing van de CM gebeurt op Bestuursraad-niveau. Aflossing van de OL gebeurt door een andere nauw betrokken directeur of door het meest betrokken afdelingshoofd. CM en OL delegeren bij intensieve crises (een gedeelte van) de dagelijkse reguliere werkzaamheden. Voor de OL geldt dat deze bij crisis eerder het gehele pakket van dagelijkse reguliere werkzaamheden zal moeten overdragen, gezien de intensiteit van deze functie.

Voor elke andere functie van de crisisorganisatie geldt dat in het overleg van het BTCb/OTCb in de eerste dagen moet worden vastgesteld of degene in kwestie (een gedeelte van) de dagelijkse werkzaamheden en lopende zaken moet overdragen. Ook wordt in de eerste overleggen voor alle functies vastgesteld wie de achtervang is. Het is uitermate belangrijk om aan het begin van de crisis direct de achtervang te regelen voor dossierhouders. Dit is een zeer kwetsbaar punt in de crisisorganisatie, omdat er vaak veel relevante kennis bij één persoon aanwezig is.

In de crisisorganisatie moet een cultuur bestaan waarin mensen elkaar aan kunnen spreken op deze criteria en een tijdelijke aflossing kunnen suggereren. Wanneer iemand wordt afgelost, is dit in eerste instantie voor een periode van 48 uur. Na deze

twee dagen is er een evaluaties om te besluiten of iemand weer verder gaat met de bestrijding van de crisis. Uiteraard geldt voor allen die actief zijn in de opgeschaalde crisisorganisatie, dat zij ook zelf moeten aangeven wanneer zij een moment rust nodig hebben. Het valt aan te bevelen goed afspraken te maken in de begeleiding met het thuisfront. De leidinggevende van de betrokkenen houdt ook in de gaten wanneer aflossing nodig is, en regelt dit in overleg met de betrokkenen en diens achtervang. Dat betekent de SG voor de CM/DG, de CM/DG voor de OL, en de OL voor het OTCb. De SG kan personeel uit het departement aantrekken voor de bestrijding van crises. In eerste instantie wordt dan gekeken naar ondersteuning uit de Crisispool en medewerkers uit de Projectpool (PenP).

4.6 Informatiestromen

Bij een crisis worden grote hoeveelheden informatie in een korte tijd uitgewisseld. Het DCC-VWS is verantwoordelijk voor de coördinatie van informatie-uitwisseling die nodig is voor besluitvorming van (en advisering aan) de minister en/of CM, opschaling en communicatie. Het DCC-VWS is verantwoordelijk voor de coördinatie van die informatie-uitwisseling.

Dit betekent in de praktijk dat het DCC-VWS:

- » informatie verzamelt voor de sitraps;
- » sitraps binnen VWS en extern verspreidt;
- » stukken voor overleggen van het BTCb en OTCb beheert;
- » Critical Information Requirements (CIR; zie hieronder) uitzet.

Dagelijks wijst het DCC-VWS een informatiemanager (met ondersteuning van logboekschrijver) aan. Bij deze persoon komt de relevante informatie binnen, waarna hij beslist wat wordt doorgeleid aan de andere functionarissen. De OL besluit welke informatie moet worden doorgestuurd aan de CM. De crisismanager is er vervolgens verantwoordelijk voor dat de bewinds Personen en de SG informatie krijgen.

De CM geeft met Critical Information Requirements (CIR) aan welke informatie hij nodig heeft om tot een bepaald besluit te komen. Deze CIR zijn in de normale fase al ontwikkeld en worden aangepast op de actuele crisis. Een overzicht van CIR staat in de bijlagen van de specifieke crisisdraiboeken. De informatie-manager zet de CIR uit via de CBA's, en geeft daarbij het doel van de informatievraag en de deadline aan. Mocht een deadline voor informatie niet haalbaar zijn, dan maken de CBA's dit zo snel mogelijk kenbaar. De lijst met CIR is dynamisch en moet gezien worden als een checklist of hulpmiddel, niet als een dwingende structuur. Er kan informatie ontbreken als het lang duurt deze te vinden en er kan belangrijke informatie aan worden toegevoegd, ook als deze niet onder de vaste vragen staat.

Bij crises zijn mensen geneigd constant door te blijven werken en geen pauze in te lassen. Daarom geeft dit handboek enkele symptomen die erop kunnen duiden dat een medewerker juist wél een paar dagen rust zou moeten nemen. Deze symptomen zijn:

- » overemotioneel gedrag,
- » ziekte,
- » slapeloosheid,
- » futloosheid en constante moeheid,
- » veranderde eetgewoonten,
- » hoofdpijn,
- » spierpijn,
- » geirriteerdheid,
- » paniekerig gedrag,
- » angsten,
- » piekeren,
- » hartkloppingen,
- » concentratieverlies,
- » afwezigheid,
- » een negatieve houding tegenover collega's en
- » zichtbare fysieke achteruitgang.

Met andere departementen wisselt VWS informatie uit via het Informatieknooppunt dat in beheer is van het NCC. Ook informatie uit de regio komt via LCMS op het Informatieknooppunt te staan.

Voor een goede response en voor de verantwoording achteraf is het belangrijk overzicht te houden op de informatiestromen. In de eerste instantie is ICAweb hierbij een belangrijk hulpmiddel (zie bijlage 3.3). Alle bij de crisis betrokken medewerkers kunnen hierop inloggen en de informatie uitlezen en aanvullen. Voor e-mailverkeer wordt _Dienstpostbus DCC-VWS gebruikt (dcc2@minvws.nl). Crisismedewerkers kunnen tijdens de crisis deze dienstpostbus gebruiken. Het archiveren van dit e-mailverkeer wordt gedaan door het cluster Crisisbeheersing, eventueel ondersteund door de Crisispool ondersteuning. Verder stelt cluster Crisisbeheersing een (digitale) map beschikbaar waarin alle medewerkers van verschillende directies uit de crisisorganisatie documenten kunnen lezen, wijzigen en opslaan.

Telefoongesprekken, faxen, mondelinge en schriftelijke afspraken worden gelogd in ICAweb. Alle brieven en e-mails worden gearchiveerd.

5 »Rollenpositie VWS

VWS heeft op een aantal beleidsterreinen eigenstandige bevoegdheden en verplichtingen en vormt samen met betrokken organisaties een zogenoemde *functionele keten*. Naast vele functionele ketens is er ook een *algemene keten*, die van de rampenbestrijding en handhaving van de openbare orde. De relatie tussen de ketens is er meestal een tussen de algemene keten enerzijds en een functionele keten anderzijds. Afstemming tussen de ketens is er op twee niveaus: nationaal (ministeries) en regionaal (veiligheidsregio).

5.1 *Nationale afstemming*

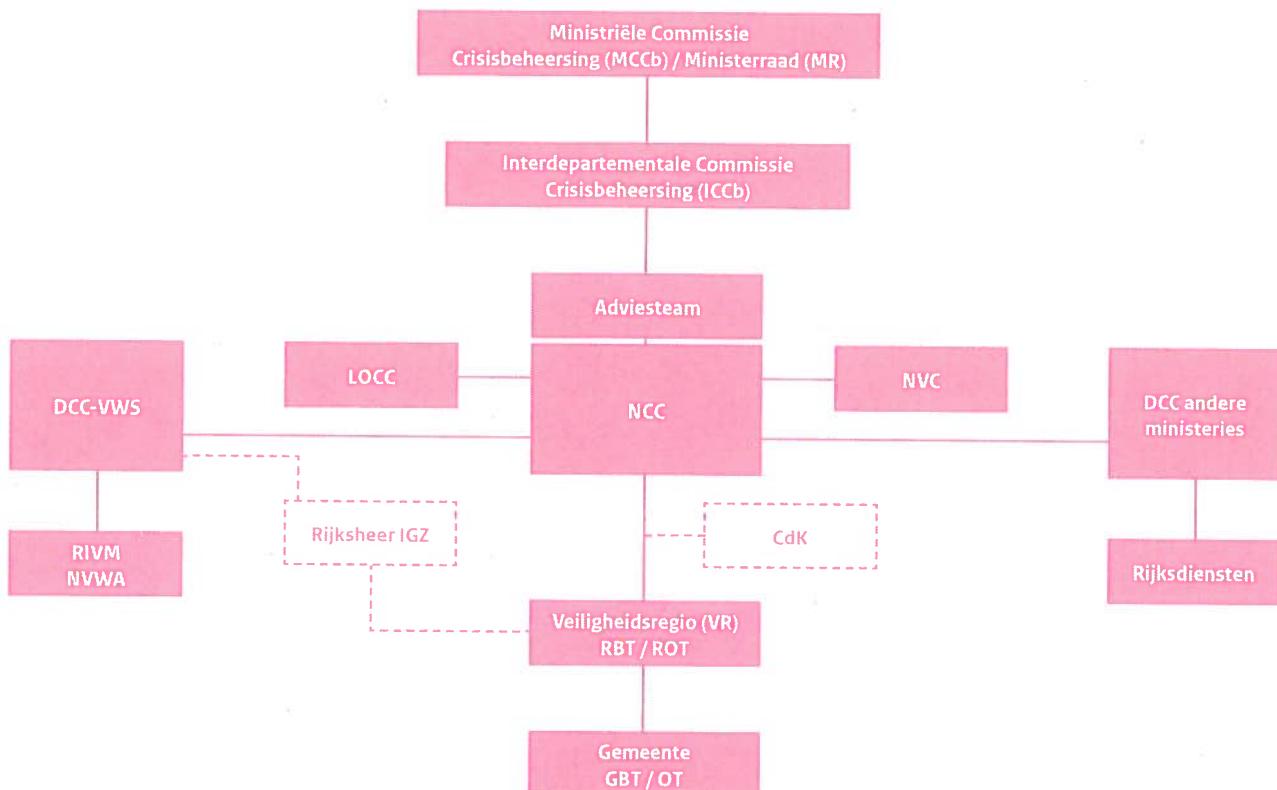
Elk departement is op het eigen beleidsterrein verantwoordelijk voor de beheersing van een eventuele crisis. De minister van VenJ wordt daarbij als coördinerend minister voor crisisbeheersing door de betrokken bewindspersoon geïnformeerd. Bij crises waarvoor één of meer ministeries verantwoordelijkheid dragen, is de coördinatie geregeld door de desbetreffende DCC's. Communicatie en informatievoorziening met de bestuurlijke kolom in de regio verloopt via de minister van VenJ, door tussenkomst van het Nationaal Crisis Centrum (NCC). Bij crises met directe, ingrijpende gevolgen voor beleidsterreinen van meerdere departementen volgt interdepartementale coördinatie. Deze coördinatie wordt verzorgd door het NCC, dat permanent is ondergebracht bij VenJ.

Het NCC vervult de functie van interdepartementaal communicatiecentrum en is het knooppunt voor de bestuurlijke informatievoorziening. Het DCC-VWS is het vaste aanspreekpunt voor het NCC. Met het oog op een snelle en adequate wederzijdse informatievoorziening kunnen medewerkers tijdens een crisis door de betrokken departementen als liaisons bij het NCC worden gestationeerd.

Als een situatie vraagt om nationale coördinatie, dan kan het Adviesteam bijeengeroepen worden. In dat Adviesteam zitten de crisiscoördinator en/of CBA. Op het Adviesteam volgt een Interdepartementale Commissie Crisisbeheersing (ICCb) van SG/DG/IG's en uiteindelijk een Ministeriële Commissie Crisisbeheersing (MCCb). Structuren en werkwijzen staan beschreven in het *Nationaal Handboek Crisisbesluitvorming*. Ook de specifieke afwijkingen bij een terroristische dreiging of crisis (aanslag) staan daarin vermeld.

Bij een grote landelijke crisis met meerdere betrokken departementen, kan het Nationaal Kernteam Crisiscommunicatie (NKC) worden ingeschakeld voor (ondersteuning bij) crisiscommunicatie.

Hieronder is schematisch de nationale crisissstructuur in Nederland weergegeven.



5.2 Regionale afstemming

In de algemene keten, die van rampenbestrijding en handhaving van de openbare orde, werken brandweer, politie, GHOR en gemeenten in veiligheidsregio's samen. Daarbij ligt het gezag bij de burgemeester en de coördinatie bij de veiligheidsregio. De opschaling en coördinatie is vastgelegd in een 'Gecoördineerde Regionale Incidentenbestrijdings Procedure' (GRIP), die meerdere niveaus heeft. In GRIP 1 ligt de coördinatie bij het zogenoemde 'Commando Plaats Incident' (CoPI), dat onder leiding staat van een leider CoPI. In GRIP 2 wordt daar een (regionaal) Operationeel Team Crisisbeheersing (OT) onder leiding van de operationeel leider aan toegevoegd. In GRIP 3 komt daar nog een Gemeentelijk Beleidsteam (GBT) bij. Zijn er meerdere gemeenten betrokken, dan wordt er gewerkt met een Regionaal Beleids Team (RBT), meestal voorgezeten door de voorzitter van de veiligheidsregio (de burgemeester van de grootste gemeente). In dat laatste geval wordt gesproken van GRIP 4. Ten slotte zijn er nog plannen voor GRIP 5 (meerdere

veiligheidsregio's) en GRIP Rijk (opschaling tot Rijksniveau). Wanneer meerdere veiligheidsregio's betrokken zijn, kan het Landelijk Operationeel Coördinatiecentrum (LOCC) een rol vervullen bij de landelijke coördinatie van de operationele inzet van hulpdiensten en middelen. Het LOCC is hier, namens het ministerie van VenJ, het landelijk aanspreekpunt voor.

Crises in functionele ketens kunnen gevlogen hebben voor de algemene keten. Zo kan bij distributie van schaarse antivirale middelen tijdens een grieppandemie bij de apotheken een probleem met de openbare orde ontstaan. In dat geval moeten de ketens onderling afstemmen.

Bij een crisis in de regio kan VWS contact leggen met de directeur Publieke Gezondheid (dPG) in de Veiligheidsregio. De dPG is directeur van de GGD en van de GHOR. Daarnaast kan de Rijksheer IGZ als afgevaardigde van VWS in de regio aanschuiven bij een RBT (zie bijlage 2.5).

5.3 Functionele ketens: primaat VWS

Nu volgen in vogelvlucht de meest relevante crises op het beleidsterrein van VWS. De belangrijkste bevoegdheden, maatregelen en eventuele crisistasters worden daarbij genoemd. De onderstaande crises zijn verder uitgewerkt in de draaiboeken per directie/crisistype.

5.3.1 Grootschalige Infectieziekten

In de eerste instantie is infectieziektebestrijding een gemeentelijke verantwoordelijkheid. Bij (dreiging van) uitbraken van ernstige infectieziekten (A-ziekte), heeft de minister van VWS de leiding. In dat geval is de voorzitter van de veiligheidsregio verantwoordelijk voor de uitvoering via de GGD. De minister kan inhoudelijk advies vragen bij het Centrum Infectieziekte bestrijding (CIB) van het RIVM en daarna besluiten een infectieziekte tot A-ziekte te benoemen⁴. Na dat besluit kan de minister van VWS verregaande maatregelen nemen, zoals quarantaine en massavaccinatie. Andere mogelijke maatregelen zijn antivirale middelen beschikbaar stellen en communicatie over hygiëne. Momenteel zijn de volgende infectieziekten A-ziekten: SARS, polio, pokken en virale hemorragische koorts. Om als infectieziekte op de lijst te komen is er wetgeving nodig. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) geeft richtlijnen over de bestrijding van grootschalige uitbraken van infectieziekten.

Bij een ernstige uitbraak van een infectieziekte die om nationale besluitvorming vraagt, treedt de OMT-BAO-adviesstructuur in werking om de minister van VWS te adviseren. Het CIB roept dan een Outbreak Management Team (OMT) bijeen en zit dat voor. In het OMT komen experts op het terrein van infectieziektebestrijding bijeen. De adviezen van het OMT worden uitgebracht aan het ministerie van VWS. Het ministerie heeft een Bestuurlijk Afstemmings Overleg (BAO) ingericht dat ten minste bestaat uit de DGV (voorzitter), de plaatsvervangend DG, de directeur van het CIB en vertegenwoordigers van GGD Nederland, de voorzitter (of vertegenwoordiger) van het Veiligheidsraad, de IGZ, de Vereniging Nederlandse Gemeenten en betrokken coördinerend burgemeesters. De taak van het BAO is de adviezen van het OMT te beoordelen op bestuurlijke haalbaarheid en wenselijkheid. De voorzitter kan, nadat hij het BAO gehoord heeft, namens de minister besluiten nemen of een advies aan de minister uitbrengen.

5.3.2 Zoönosen

Een zoönose is een ziekte of besmetting zoals Q-koort of salmonella, die direct of indirect van dier op mens overdraagbaar is. Wanneer er sprake is van een zoönose, kan er een omvangrijke infectieziekte ontstaan onder de bevolking. Bij een zoönose is de minister van VWS samen met de minister/staatssecretaris van EZ (landbouw) verantwoordelijk. Voor crises op het gebied van zoönosen hebben VWS en EZ afspraken gemaakt over een gezamenlijke risicoanalysestructuur. Ook CIB en NVWA spelen een belangrijke rol bij de bestrijding van zoönosen. Bij zoönose werkt VWS met de OMTz-BAOz-structuur.

5.3.3 Voedselveiligheid/productveiligheid

De minister van VWS is verantwoordelijk voor voedselveiligheid. Hierbij is er samenwerking met het ministerie van EZ en de NVWA. Op grond van Europese regelgeving heeft de minister van VWS bij een voedselveiligheidscrisis de volgende bevoegdheden⁵:

- » erkenningen van levensmiddelenbedrijven schorsen of intrekken;
- » op markt brengen van eet- en drinkwaren beperken of verbieden;
- » monitoring, terugroepen, uit de handel nemen of vernietigen van eet- en drinkwaren bevelen;
- » machtiging verlenen om eet- en drinkwaren aan te wenden voor andere doeleinden dan waarvoor zij oorspronkelijk bedoeld zijn;
- » een betrokken bedrijf tijdelijk, geheel of gedeeltelijk sluiten

5.3.4 Geneesmiddelenveiligheid

VWS heeft ook de leiding bij een crisis op het gebied van de veiligheid van geneesmiddelen. Een voorbeeld hiervan is de crisis in 2012, waarbij honderden mensen in de VS hersenvliesontsteking kregen door besmette pijnstillers. Als artsen en apothekers gewaarschuwd moeten worden voor geneesmiddelen die op de markt zijn, bijvoorbeeld vanwege tot dan toe onbekende ernstige bijwerkingen, contra-indicaties of vermoeidens van vervalsing, dan bestaat er een waarschuwingsysteem; de zogenaamde "Oranje Handjes Enveloppen". Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland) zorgt voor de uitvoering van deze dienstverlening. Tot terughalen van de medicijnen kan alleen worden besloten in overleg met de Regionale Inspectie of, in afwezigheid van een regionale inspecteur, met de Hoofdinspectie. Een ander type crisis op het

⁴ Wet Publieke Gezondheid, artikel 20

⁵ Artikel 54 van verordening (EG) nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PbEU 2004, L 165 en 191).

gebied van geneesmiddelen is het ontstaan van tekorten van essentiële geneesmiddelen of medische technologie, zoals diabetesmedicijnen, radioactief materiaal voor bestraling of bloed voor transfusies.

5.3.5 Bestuurlijke en politieke crisis

Bij een politieke crisis of crisis bij een of meerdere zorginstellingen (bijvoorbeeld Meavita en de IJsselmeerziekenhuizen), waarbij de continuïteit van de zorg in gevaar komt, kan de crisisorganisatie van VWS ook nodig zijn. Wanneer er een crisis op het gebied van directie Jeugd is, sluit de IJZ ook aan bij de crisisorganisatie van VWS. Ondersteuning door het cluster Crisisbeheersing gebeurt bij dit type crisis op verzoek van betrokken DG of directeur.

VWS ondersteunt de regio's met gezondheidskundige adviezen via het Centrum Veiligheid (CV) van het RIVM.

5.4 Functionele ketens: VWS als crisispartner

Bij een aantal crisistypen heeft VWS een rol als crisispartner. De minister van VWS is verantwoordelijk voor de zorg bij grote (chemische en nucleaire) ongevallen en rampen. De regionale besturen zijn verantwoordelijk voor het stimuleren van de medisch milieukundige zorg, voor de gezondheidsonderzoeken en psychosociale nazorg tijdens en na een ramp. De minister van VWS ondersteunt de regio's met gezondheidskundige adviezen via het Centrum Veiligheid (CV) van het RIVM. Verder bewaakt VWS bij landelijke crises de gezondheidskundige aspecten op interdepartementaal gebied. Daarnaast functioneren onderdelen van het CV als steuncentrum voor zowel psychosociale nazorg, advisering over gezondheidsonderzoeken, als voor snelle risicoanalyses van mogelijke gezondheidseffecten na blootstelling aan lichaamsvreemde verbindingen. Ook kan het CV adviseren over registratie van slachtoffers en betrokkenen, nut en noodzaak van gezondheidsonderzoek en over de vorm en werkwijze van het gezondheidsonderzoek.

5.4.1 Milieu(incident)

Bij een milieu-incident of chemische ramp heeft het ministerie van I&M de leiding. Een voorbeeld is een brand waarbij schadelijke stoffen terechtkomen in lucht, bodem en/of water. De minister van VWS speelt een rol bij de verstrekking van informatie over de gezondheidskundige aspecten. Ook heeft de minister specifieke bevoegdheden op het gebied van voedselveiligheid bij dit type crisis. Bij milieu-incidenten adviseert het Beleidsondersteunend Team milieu-incidenten (BOT-mi) van I&M het bevoegd gezag over de situatie en mogelijke maatregelen.

5.4.2 Kernongeval

Bij radiologische of nucleaire incidenten of crises heeft op basis van de kernenergiewet de minister van EZ de leiding. De minister van VWS is verantwoordelijk voor informatie over de geneeskundige aspecten van blootstellingen aan ioniserende straling en wordt daarbij ondersteund door het Back Office Geneeskundige Informatie (BOGI). Het BOGI is bij VWS ondergebracht en heeft als voorzitter de directeur PG. Inhoudelijke ondersteuning krijgt het van het steuncentrum Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) en het BOGI adviseert het Front Office van de Eenheid Planning en Advies nucleair (EPAn). Deze adviezen gaan over maatregelen als schuilen, jodiumprophylaxe en evacueren. Het EPAn wordt voorgezeten door het ministerie van EZ, en VWS draagt bij met een inhoudelijk adviseur BOGI en een adviseur van het ministerie. De rol van BOGI bestaat daarnaast uit:

- » actuele en mogelijke medische gevolgen van het ongeval beoordelen;
- » beoordelen of er triage⁶ (op basis van blootstelling) van de getroffen bevolking nodig is (in situaties waarbij grote aantallen mensen betrokken zijn);
- » mogelijkheden voor distributie van jodiumprophylaxe aangeven en beoordelen;
- » mogelijkheden voor psychosociale hulpverlening aan de bevolking en aan de hulpverleners en hun familie geven en beoordelen.

Meer informatie hierover is te vinden in het NPK responseplan. Daarnaast heeft bij een kernongeval de minister van VWS specifieke bevoegdheden op het gebied van de voedselveiligheid.

⁶ Triage is het beoordelen van slachtoffers bij grote(re) ongevallen en rampen in verschillende categorieën verdeeld naar de ernst van de verwondingen of ziektebeeld.

5.4.3 Klassieke ramp

Onder de klassieke ramp of flitsramp verstaat men vliegtuigongevallen, grote branden en bijvoorbeeld de vuurwerkramp in Enschede. De bestuurlijke verantwoordelijkheid ligt primair bij de veiligheidsregio. Daarnaast is het de verantwoordelijkheid van de zorgsector zelf om verantwoorde zorg onder alle omstandigheden te bieden.

5.4.4 Terrorisme

Bij terrorisme heeft de minister van VenJ de leiding. VWS is bij een conventionele aanslag betrokken zoals bij de klassieke ramp. Bij CBRN (chemisch, biologisch, radiologisch, nucleaire) aanslagen, wordt gebruikgemaakt van eerder genoemde structuren als OMT-BAO, BOT-mi en BOGI. Het eerste aanspreekpunt bij terrorisme is de piketdienst van de Eenheid Bewaken en Beveiligen (EBB) van de Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid (NCTV).

5.4.5 Overstroming

Bij overstromingen heeft I&M de leiding. Voor VWS is het belangrijkst dat niet-zelfredzamen uit ziekenhuis, zorg- en jeugdininstellingen verantwoord worden geëvacueerd en dat de continuïteit van de zorg gewaarborgd is.

5.4.6 Uitval van ICT/elektriciteit

Bij uitval van ICT en/of elektriciteit ligt de primaire verantwoordelijkheid bij het ministerie van EZ. Voor VWS is het meest relevant dat de continuïteit van verantwoorde zorg gewaarborgd wordt. Wanneer het netwerk van VWS uitvalt, kan het DCC-VWS uitwijken naar het RIVM (ander netwerk dan SSC-ICT). Hier zijn in ieder geval vier werkplekken met toegang tot internet beschikbaar. De crisiscoördinator neemt contact op met BVK (in de nabije toekomst de stafeenheid Compliance) en doet een verzoek om toegangspassen en organisatorische voorbereiding. Dat kan via het secretariaat (030-2742860). Bij eventuele afwezigheid van BVK moet er contact opgenomen worden met het hoofd regie FB via het nummer van het secretariaat (is buiten kantooruren doorgeschakeld naar de meldkamer).

5.4.7 Repatriëring

VWS speelt ook een rol bij repatriëring van slachtoffers uit het buitenland. Het ministerie van Buitenlandse Zaken heeft dan meestal de leiding. Een voorbeeld hiervan is de repatriëring bij de tsunami van 2005 in Zuidoost Azië. Voor de opvang van de gerepatrieerde slachtoffers kan het Calamiteitenhospitaal in Utrecht eventueel worden opengesteld.

De minister van VWS speelt een rol bij de inhoudelijke advisering over nazorg op gebied van gezondheidsonderzoek na rampen en psychosociale hulpverlening en laat zich hiervoor bijstaan door het Centrum Veiligheid (CV) van het RIVM.

5.5 Nazorg: specifieke rol VWS

Naast de gebruikelijke onderdelen van de nafase, zoals herstel, onderzoek en evaluatie, heeft VWS nog specifieke betrokkenheid als het om nazorg gaat. De minister van VWS speelt een rol bij de inhoudelijke advisering over nazorg op gebied van gezondheidsonderzoek na rampen en psychosociale hulpverlening (gericht op gezondheidsgevolgen van de ramp) en laat zich hiervoor bijstaan door het Centrum Veiligheid (CV) van het RIVM. De uitvoering is aan de regio of het veld zelf. De gemeenten moeten daarvoor een Informatie- en Adviescentrum opzetten voor coördinatie van de nazorg, zodat er één duidelijk loket is. Het CV kan ook ondersteunen bij de uitvoering van gezondheidsonderzoek.

5.6 BES-eilanden

Sinds 10 oktober 2010 zijn Bonaire, St. Eustatius en Saba - de zogenaamde BES-eilanden of Caribisch Nederland (CN) - bijzondere gemeenten binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Dit betekent dat VWS verantwoordelijkheden heeft als er een crisis is op deze eilanden. Bij een klassieke ramp, als er geneeskundige hulpverlening nodig is, heeft de minister van VWS een verantwoordelijkheid voor het zorgsysteem. VWS gaat niet over opschaling in de witte (gezondheidskundige) kolom, maar kan wel ondersteuning bieden. Alleen bij een infectieziektecrisis heeft VWS een directe verantwoordelijkheid.

Wanneer er sprake is van een crisis in CN kunnen de crisiscoördinatoren via het NCC contact opnemen met de rijksvertegenwoordiger en/of gezaghebber. Bij een infectieziektecrisis kan het DCC-VWS daarnaast zonder tussenkomst van het NCC contact

opnemen met de gezaghebber. De minister van VWS kan de gezaghebber in geval van crises opdragen bepaalde maatregelen te nemen.

Om de crisisbestrijding op de eilanden te borgen is met hulp van het ministerie van VenJ een Eilandelijk Beleidsteam (EBT) ingericht, waarin de gezaghebber, eilandelijk rampencoördinator en leidinggevenden van de politie, brandweer en geneeskundige hulpverlening tijdens crises zitting hebben. Op het moment wordt er samen met directie Internationale Zaken van VWS gewerkt aan de oprichting van een GHOR in CN om de eilandelijke crisisbestrijding nog beter te organiseren.

In de bijlagen is een ‘netwerkkaart BES’ opgenomen.

5.7 Internationaal

Een crisis heeft vaak grensoverschrijdende gevolgen. Bij verschillende typen crises zijn verschillende internationale spelers betrokken. Er is bij infectieziekten bijvoorbeeld een rol voor de Wereld Gezondheid Organisatie (WHO) van de Verenigde Naties en het European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). En bij voedselveiligheid is er een rol voor de Europese Unie. Kernongevallen vragen om de inzet van het Internationaal Atoomagentschap (IAEA). De draaiboeken van de specifieke crisistypen bij de directies gaan verder in op deze internationale omgeving. De meeste informatie uit het buitenland komt over het algemeen binnen via kennisinstituten (bijvoorbeeld RIVM, NVWA) en beleidsmedewerkers op de directies. Bij internationale afstemming is er een rol weggelegd voor de directie Internationale Zaken (IZ) van VWS en het ministerie van Buitenlandse Zaken (BZ).



Bijlagen »

Aan dit handboek zijn de volgende bijlagen toegevoegd:

1. Crisisorganisatie: rollen en taakbeschrijving
2. Betrokken partijen
3. Faciliteiten DCC
4. Werkwijze: denkproces
5. Agenda OTCb
6. Agenda BTCb
7. Format alerteringsbericht
8. Format sitrap
9. Netwerkkaarten
10. Afkortingen

1. Crisisorganisatie: rollen en taakbeschrijving

Hieronder volgt een beschrijving van alle rollen die nodig (kunnen) zijn als VWS is opgeschaald naar de crisisfase.

1.1 Minister VWS

De minister van VWS heeft de politieke leiding over het departement en neemt bij crises de besluiten die onder zijn verantwoordelijkheid vallen. De minister wordt geïnformeerd door de crisismanager en neemt deel aan overleg van het CTT. De verantwoordelijkheden van de minister in verschillende typen crises staan beschreven in hoofdstuk 4.

1.2 Secretaris-generaal

De secretaris-generaal (SG) van VWS heeft een toezichthoudende rol bij de crisisbestrijding van VWS. Hij is niet betrokken bij de dagelijkse gang van zaken in de crisisbeheersing, maar staat meer op afstand. In deze hoedanigheid heeft hij de mogelijkheid om te interveniëren. De SG is opgenomen in de informatievoorziening en ontvangt alle sitraps. De SG heeft bij crisis de volgende taken:

- » voorzitter van het CTT;
- » toezicht houden op het functioneren van de crisisorganisatie en daar op interveniëren;
- » opdracht geven om personele capaciteit uit de rest van de organisatie vrij te maken voor de versterking van de crisisbeheersingsorganisatie;
- » toezien op tijdige aflossing van de crisismanager;
- » optreden als 'laatste adviseur' van de minister.

1.3 Crisismanager

De crisismanager (CM) heeft de ambtelijke leiding over de crisisorganisatie op het departement. Hij is hiervoor gemanageerd door de minister van VWS. Om te zorgen dat de crisismanager niet overbelast wordt, speelt hij geen rol in de operationele coördinatie. De CM neemt vooral de bestuurlijke besluiten en speelt zodoende niet voortdurend een actieve rol tijdens crises. Er zijn twee vaste briefingmomenten voor de CM: in het begin van de ochtend en aan het eind van de middag/begin van de avond. Alleen wanneer het strikt noodzakelijk is, wordt hij tussen 20:00 en 8:00 uur door de OL of criscoördinator gebeld.

De inhoud van de crisis bepaalt welk lid van de Bestuursraad de CM is. Bij crises op het gebied van infectieziekten, zoonosen, voedselveiligheid, bij klassieke rampen en bij chemische, biologische, radiologische en nucleaire crises is de directeur-generaal Volksgezondheid (DGV) in de eerste instantie de crisismanager. Bij politiek/bestuurlijke crises op het gebied van jeugd, curatieve zorg en langdurige zorg is de inhoudelijk verantwoordelijke DG de crisismanager. Bij crises op het gebied van bedrijfsvoering, zoals ICT, is de pSG CM.

In principe geldt de volgende regeling voor de vaste vervanging van de CM:

- | | | |
|--------|---|------|
| » DGV | → | pSG |
| » pSG | → | DGV |
| » DGLZ | → | DGCZ |
| » DGCZ | → | DGLZ |

Bij afwezigheid van de vaste achtervanger of bijzondere omstandigheden kan de SG een ander BR-lid als vervanger aanwijzen.

De CM is voorzitter van het Beleidsteam Crisisbeheersing (BTCb) en informeert de minister, SG en eventueel staatssecretaris. De crisismanager neemt als enige naast de minister besluiten over maatregelen en maakt zelf de afweging wanneer een besluit door de minister moet worden genomen.

De taken/bevoegdheden van de CM zijn:

- » voorzitter BTCb;
- » voorzitter BAO;
- » lid CTT en linking pin tussen CTT en BTCb;
- » namens de minister besluiten nemen over maatregelen voor het voorkomen of bestrijden van een crisis;
- » besluiten nemen over opschaling (getoetst door CTT);
- » bewindspersonen en SG informeren;
- » VWS vertegenwoordigen in gezamenlijke crisistaven met andere departementen (bijvoorbeeld EZ bij zoonosen);
- » VWS vertegenwoordigen bij het ICCb;
- » dwarskijker⁷ (organiseren).

⁷ Een persoon die op meer afstand naar de crisis kijkt en geen vast onderdeel is van de crisisorganisatie. Hij moet de manier van werken ter discussie kunnen stellen om tunnelvisie te voorkomen.

1.4 Operationeel leider

De operationeel leider (OL) houdt zich bij crises bezig met de algehele coördinatie van het crisisbeheersingsproces en heeft een directe lijn met de CM. Het is aan de OL om aan te voelen welke punten dermate belangrijk zijn dat de CM erbij betrokken moet worden. De OL is van het niveau directeur en wordt aangewezen door de crisismanager op basis van de inhoud van de crisis. Achtervang is een andere nauw betrokken directeur of eventueel het meest betrokken afdelingshoofd. De achtervang/plaatsvervarend OL wordt bij aanvang van de crisis aangewezen. Bij kleinere crises kan het afdelingshoofd ook direct aangewezen worden als OL. Het schema met de meest voor de hand liggende OL's ziet er als volgt uit:

Type crisis	OL
Infectieziekten, zoönosen, klassieke-, chemische- en nucleaire rampen	Directeur PG
Voedsel/productveiligheid	Directeur VGP
Geneesmiddelenveiligheid	Directeur GMT
Curatieve zorg	Directeur CZ
Jeugd	Directeur Jeugd
Langdurige Zorg	Directeur LZ

Taken van de OL zijn:

- » coördineert proces crisisbeheersing;
- » geeft leiding aan Operationeel Team Crisisbeheersing (OTCb);
- » brengt bestuurlijke/strategische besluiten in bij BTCb (op basis van operationele knelpunten);
- » Is linking pin tussen BTCb en OTCb
- » toetst aanwijzing rollen OTCb door crisiscoördinator;
- » informeert de crisismanager;
- » waakt ervoor dat leden OTCb voldoende rust nemen en tijdig worden afgelost.

1.5 Directeur

De directeur vertegenwoordigt zijn beleidsdirectie in het BTCb. In die functie is hij op zijn specifieke terrein adviseur van de CM. Hij draagt er zorg voor dat hij door zijn medewerkers voldoende is geadviseerd voor aanvang van BTCb-overleg. Voor het eerste BTCb worden in ieder geval de directeuren uitgenodigd van CZ, GTM, PG, VGP. Deze besluiten vervolgens in welke mate en op welk niveau hun directie een rol heeft en deelneemt aan crisisoverleggen. Deze directeuren worden gedurende de hele crisis op de hoogte gehouden met sitraps. De meest inhoudelijk betrokken directeur is in principe de operationeel leider.

1.6 Coördinator

De coördinator is een afdelingshoofd of een crisiscoördinator van het cluster Crisisbeheersing, die aangewezen is door de OL. De coördinator biedt directe ondersteuning aan de rol van OL en krijgt zelf directe ondersteuning van de secretaris.

De taken van de coördinator zijn:

- » rollen OTCb aanwijzen en uitvoering ervan monitoren;
- » aan Projectpool PenP opdracht geven voor scenarioanalyse;
- » het rooster maken en zorgen voor achtervang en aflossing;
- » voor overdracht, briefing/debriefing zorgen;
- » problemen signaleren bij DCC-VWS en daar tijdig op reageren;
- » knelpunten oplossen;
- » beheer en inzet van de facilitaire ondersteuning coördineren;
- » ambtelijk secretaris van BTCb en OTCb;
- » overleggen BTCb en OTCb voorbereiden;
- » de voorbereiding op MCCb/ICCb verzorgen;
- » overleg/informatieronde organiseren met koepelorganisaties;
- » actiepuntenlijst (uit vergaderingen), besluiten en deadlines bewaken;
- » verantwoordelijkheid voor de voortgang van rapportages en processen;
- » verantwoordelijkheid voor het (laten) beleggen van overleggen en de voorbereiding ervan;
- » toezien op naleving van het Departementaal Handboek Crisisbeheersing VWS.

1.7 Informatiemanager

De informatiemanager is een crisiscoördinator uit het cluster Crisisbeheersing. Hij krijgt ondersteuning van de logboek-schrijver/documentalist. De rol van informatiemanager kan eventueel gecombineerd worden met de rol van sitrap-schrijver.

De taken van de informatiemanager zijn:

- » binnengkomende informatie analyseren: dienstpostbus DCC-VWS, ICAweb, etc.
- » relevante informatie aanleveren voor DCC-VWS: minister, SG, CM, OL en andere leden BTCb/OTCb (CBA, DCo, liaisons, ondersteuning);
- » relevante informatie aanleveren voor externe partners: NCC, DCC's, RIVM, NVWA, regio;
- » CIR uitzetten, met deadlines;
- » de voortgang van informatiestromen bewaken;
- » informatie up-to-date houden;
- » gegevens monitoren en ontwikkelingen volgen;

- » eventueel met nieuwe informatie inbreken bij het BTCb/OTCb-overleg;
- » voor vastlegging van de gemaakte afspraken en besluiten zorgen;
- » actiepunten in ICAweb verwerken.

1.8 Sitrapschrijver

De sitrapschrijver is een criscoördinator uit het cluster Crisisbeheersing. Hij is verantwoordelijk voor de verspreiding van relevante informatie aan alle betrokkenen. Het gaat dan om een sitrap over de stand van zaken van de crisis, opdat iedereen tijdig over gelijke en zo volledig mogelijke informatie beschikt. Deze rol kan eventueel gecombineerd worden met de rol van informatiemanager. De sitrap verschijnt tijdens crisis ten minste één keer per dag, maar niet vaker dan eens in de vier uur.

De taken van de sitrapschrijver zijn:

- » de juiste informatie verzamelen om rapportage te maken volgens vast sitrap-format (bijlage 8);
- » sitraps schrijven;
- » sitrap laten vaststellen door OL;
- » de verspreiding sitraps naar alle interne en externe belanghebbenden verzorgen;
- » regelmatig briefings met laatste informatie geven aan BTCb/OTCb.

1.9 Liaison

De liaison is een criscoördinator uit het cluster Crisisbeheersing of een inhoudelijk betrokken beleidsmedewerker. De liaison gaat namens VWS naar het NCC om zo een verbinding te leggen tussen DCC-VWS en NCC. Hij heeft inhoudelijke expertise en op hoofdlijnen kennis van de crisisbeheersing bij VWS.

De taken van de liaison zijn:

- » informatie uitwisselen tussen NCC en DCC-VWS;
- » afstemming en samenwerking verzorgen met liaisons van andere departementen/organisaties;
- » namens VWS lid van Adviesteam.

1.10 Crisisbeleidsadviseur

De crisisbeleidsadviseur (CBA) is een beleidsmedewerker die inhoudelijk betrokken is bij het onderwerp van de crisis. Voor meer informatie over CBA's zie bijlage 2.3.

De taken van de CBA zijn:

- » over de inhoudelijk aanpak van de crisis adviseren;
- » inhoudelijk input leveren voor onder andere Q&A's, sitraps, teksten voor de minister en de Kamer;
- » verzoeken tot informatie uitzetten;
- » afstemmen met het veld.

1.11 Q&A-redacteur

De Q&A-redacteur wordt aangewezen op basis van het type crisis. Hij coördineert de lijst met publieksvragen en antwoorden die tijdens de crisis opkomen. Inhoudelijke informatie komt onder andere van beleidsmedewerkers, DCo en deskundigen bij de kennisinstituten. De Q&A-redacteur kan eventueel extern worden ingehuurd.

1.12 Scenariomaker

Aan het begin van een crisis gaat een medewerker uit de Projectpool van VWS (PenP) een team verzamelen om een scenarioanalyse te maken en dit proces te begeleiden. De coördinator geeft hiertoe opdracht via het hoofd PenP. De scenariomaker is opgeleid om een scenariosessie te begeleiden en stelt zelf een groep van 6 à 9 personen samen: een mengeling van experts, generalisten en buitenstaanders (wel van VWS, maar niet inhoudelijk betrokken bij crisis).

1.13 Logboekschrijver/documentalist

De logboekschrijver/documentalist is een DDA of een vrijwilliger uit de Crisispool Ondersteuning. Hij biedt directe ondersteuning aan de informatiemanager.

De taken van de logboekschrijver/documentalist zijn:

- » in- en uitgaande informatieberichten in ICAweb vastleggen;
- » e-mails uit de Dienstpostbus in mappen op de schijf opslaan;
- » contact met het archief houden.

1.14 Secretaris/notulist

De secretaris/notulist is een DDA of een vrijwilliger uit de Crisispool ondersteuning. Hij biedt directe ondersteuning aan de coördinator.

De taken van de secretaris/notulist zijn:

- » de uitnodiging en de agenda van overleggen versturen;
- » verslaglegging van diverse overleggen (o.a. BTCb en OTCb) verzorgen;
- » afspraken en besluiten vastleggen;
- » sitrapen versturen.

1.15 Communicatieprofessionals

De directie Communicatie (DCo) van VWS is verantwoordelijk voor de crisiscommunicatie. Bij opschaling kan DCo ondersteuning krijgen van het centrum voor RisicoCommunicatie (cRC) van het Nationaal Crisis Centrum (NCC). De directeur DCo is lid van het BTCb en CTT en een communicatieadviseur en persvoorlichter zijn lid van het OTCb. Tijdens crises formeert DCo een communicatieteam bestaande uit:

- » een algemeen projectleider (senior communicatieadviseur);
- » een senior persvoorlichter;
- » een communicatiemedewerker;
- » een online-adviseur en webredacteur.

De taken van het communicatieteam zijn:

- » het publiek informeren;
- » de pers informeren;
- » social media en beeldvormingmonitoren en eventueel actief bijsturen;
- » een eenduidige boodschap afstemmen met andere (extern) betrokken partijen.

VWS heeft een Handboek Crisiscommunicatie dat aansluit op dit handboek.

1.16 Juridisch adviseur

In het BTCb en OTCb sluiten medewerkers van WJZ aan voor de juridische aspecten van de crisis. WJZ heeft vaste medewerkers aangewezen die bij een bepaalde crisis verantwoordelijk zijn.

1.17 Financieel adviseur

Wanneer in een opgeschaalde situatie bij crisis kosten worden gemaakt, sluit een financieel beleidsmedewerker (FBI) van de directie PG aan bij overleg van BTCb/OTCb. De FBI houdt de kosten van de crisis bij en beoordeelt samen met de operationeel leider wanneer kosten dermate oplopen dat de directie FEZ betrokken moet te worden. In overleg met FEZ kan ervoor gekozen worden om de kosten van de crisis bij de meest betrokken directie onder te brengen, ze binnen VWS te beleggen, of het ministerie van Financiën in te schakelen. FEZ legt bij een grote crisis meteen een directe lijn met het ministerie van Financiën (Inspectie Rijksfinanciën) en zorgt ervoor dat Financiën permanent aangehaakt is.

1.18 Facilitair ondersteuner

Wanneer VWS bij een grote crisis opgeschaald is, neemt de facilitaire dienst actief deel aan de crisisteamen (BTCb en OTCb). FMHaaglanden zorgt dan in overleg met het cluster Crisisbeheersing voor de inrichting en continuïteit van het DCC-VWS en voor vergader- en ICT-voorzieningen. VWS heeft continuïteitsplannen om de processen veilig te stellen.

2. Betrokken partijen crisisorganisatie VWS

2.1 Management

In de normale fase valt het cluster crisisbeheersing onder de lijn DGV, directeur PG, afdelingshoofd CI. Reguliere besluiten over inrichting van de crisisorganisatie, handboeken en OTO worden in deze lijn afgestemd.

2.2 Cluster crisisbeheersing

Het cluster Crisisbeheersing (CB) valt onder de afdeling Crisisbeheersing en Infectieziekten (CI) van de directie Publieke Gezondheid (PG). Het cluster CB is verantwoordelijk voor de departementale crisisorganisatie in zowel de normale fase als de crisisfase. Het cluster CB heeft geen inhoudelijke rol, maar is verantwoordelijk voor het proces bij crises.

Het cluster CB bemenst mede het DCC-VWS en bestaat uit criscoördinatoren en beleidsondersteuners. De criscoördinatoren hebben bij melding en alertering een directe lijn met de crisismanager voor informatievoorziening en advies. De betrokken directeur(en) en het afdelingshoofd CI worden daarbij per CC op de hoogte gesteld.

Het cluster Crisisbeheersing heeft op zijn minst vier criscoördinatoren. Bij crises die langer dan een maand duren, draait vanaf de eerste week van de tweede maand één criscoördinator één van de vier weken niet actief mee in de crisisorganisatie. Dat betekent dus dat bij langdurige crises vanaf de tweede maand een criscoördinator na drie weken crisis een week uit de hectiek is. In de opgeschaalde situatie verzorgen de criscoördinatoren een 24-uurs beschikbaarheidsdienst voor het DCC-VWS. Het schema daarbij is 12 uur op, 12 uur af. Daarnaast is er een achtervang, mocht een van de criscoördinatoren zijn 12 uurs-dienst niet kunnen volbrengen. Wanneer de OL de achtervang inschakelt, wordt er direct ook een nieuwe achtervang aangewezen. De OL ziet erop toe dat buiten de 12 uursdiensten niet gewerkt wordt.

In de normale fase (koude fase) valt het cluster Crisisbeheersing onder de verantwoordelijkheid van de directeur PG. De taken van het cluster Crisisbeheersing in de normale fase zijn:

- » de 24 uurs-bereikbaarheid van het DCC-VWS verzorgen;
- » stelselverantwoordelijkheid uitoefenen voor preparatie op crises (landelijk en regionaal);
- » een dienstdoend criscoördinator leveren;
- » de Crisispool ondersteuning organiseren;
- » het handboek bijhouden;
- » specifieke crisisdraiboeken bijhouden;
- » verantwoordelijkheid voor opleiden, trainen, oefenen (OTO);
- » interdepartementale overleggen over crisisbeheersing bijwonen.

In de crisisfase zijn er bovenop de taken die het cluster CB in de normale fase heeft, nog een aantal extra taken:

- » 24-uurs bereikbaarheid van DCC-VWS verzorgen;
- » de rollen procesmanager, informatiemanager, sitrapschrijver, liaison en in
- » sommige gevallen CBA leveren;
- » ondersteuning leveren vanuit het cluster zelf of vanuit de Crisispool ondersteuning;
- » bij crises die VWS niet direct raken (zoals stremming van het vliegverkeer door een aswolk van een vulkaan) in overleg met de beleidsdirecties nagaan welke vitale sectoren op het gebied van VWS geraakt worden.

2.3 Crisisbeleidsadviseurs

De crisisbeleidsadviseurs (CBA's) fungeren als eerste aanspreekpunt voor crisisbeheersing bij de beleidsdirectie. Zij hebben goede contacten in het veld, zodat bij een crisis snel en efficiënt lijnen kunnen worden gelegd.

Wanneer het BTCb/OTCb in de crisisfase geactiveerd is, kunnen CBA's van de (meest betrokken) directie(s) aanschuiven als adviseur. Ook kunnen zij de informatiemanager bijstaan als informatiebeordelaar. In het BTCb/OTCb komt aan de orde hoe aflossing en achtervang van CBA's geregeld is.

Sommige crises worden interdepartementaal bestreden. In dat geval kan de CBA worden ingezet:

- » als liaison van VWS bij het NCC;
 - » als adviseur namens VWS ter voorbereiding van de ICCb.
- De CBA's van de departementen vormen het *Adviesteam*, dat een integraal advies aan de DG's van de departementen voorbereidt. Bij VWS is afgesproken dat de criscoördinatoren aan het Adviesteam deelnemen, desgewenst vergezeld door een CBA.

CBA's draaien geen bereikbaarheidsdiensten. Wanneer buiten kantooruren een beleidsdirectie betrokken moet worden, is de desbetreffende directeur het eerste aanspreekpunt. Wanneer een CBA twijfelt of melding moet worden gemaakt van een (dreigende) crisis, kan deze 24/7 contact opnemen met de CMK om zich te laten adviseren door een criscoördinator.

2.4 Crisispool ondersteuning

De Crisispool ondersteuning bestaat uit een groep VWS-medewerkers die beschikbaar is voor ondersteuning tijdens een crisis. Vrijwilligers van de Crisispool worden door het cluster Crisisbeheersing opgeroepen als de crisismanager besluit dat er behoefte aan ze is.

De taken van de Crisispool ondersteuning zijn:

- » voor de verslaglegging zorgen;
- » actiepunten en informatie op ICAweb bijhouden;
- » het logboek op ICAweb bijhouden;
- » e-mails, verslagen, sitraps e.d. archiveren;
- » dossiers samenstellen;
- » het telefoonteam bemensen;
- » ondersteunende werkzaamheden uitvoeren.

2.5 Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is een DG-kolom van het ministerie van VWS en functioneert als adviseur van de crisismanager. De IGZ neemt deel aan het BTCb. Daarnaast is op regionaal niveau een belangrijke rol weggelegd voor de riksheer IGZ. Deze kan als vertegenwoordiger van VWS aanschuiven bij overleg in de regio (RBT) en heeft in dat geval geen toezichthoudende taak, maar een rol als afgevaardigde van VWS op lokaal niveau. De riksheer blijft dan lid van het OTCb. De drie functies van de riksheer zijn:

- » doorzettingsmacht in de regio uitvoeren namens de minister van VWS;
- » kennisbron van de gezondheidszorg;
- » liaison voor VWS.

De riksheer kan ingeschakeld worden als de regio daar behoefte aan heeft. Ook het DCC-VWS kan behoefte hebben aan de liaison-functie. De IGZ heeft in totaal vijf rijksheren.

2.6 Externe partijen

Verschillende crisispartners kunnen aansluiten bij de crisisorganisatie van VWS.

2.6.1 Ondersteuningsstructuren

VWS wordt bij crisis geadviseerd en ondersteund door de volgende organisaties:

- » Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- » Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIB)
- » Centrum Veiligheid (CV)
- » Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)
- » Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA)
- » Inspectie Jeugdzorg (IJZ)

Medewerkers van deze partijen kunnen als adviseur aanschuiven in het BTCb en/of OTCb.

2.6.2 Veld

Het OTCb heeft een lijn met de directeur Publieke Gezondheid (dPG) en GHOR/GGD in de regio. Via deze lijn krijgt het team informatie over de zorginstellingen. De beleidsdirecties en CBA's hebben een netwerk van relevante contacten op het specifieke beleidsterrein, zoals de diverse koepelorganisaties.

2.6.3 Andere departementen

Vanuit andere departementen kunnen medewerkers als liaison aansluiten bij de VWS-crisisstructuur. Voor zoönosen en voedselveiligheid kunnen bijvoorbeeld vertegenwoordigers van EZ aansluiten bij BTCb en OTCb.

2.6.4 Calamiteiten Hospitaal

Het UMC Utrecht draagt zorg voor openstelling van het Calamiteitenhospitaal. Dit gebeurt:

- a. Op verzoek van de minister van Defensie:
 - » in geval van oorlog en oorlogs dreiging, crisis of conflictbeheersing waarbij groepen Nederlandse militaire slachtoffers opvang nodig hebben;
 - » in geval van ongevallen in het buitenland waarbij te repatriëren groepen militairen betrokken zijn.
- b. Op verzoek van de minister van VWS:
 - » in geval van ongevallen in het buitenland waarbij te repatriëren groepen Nederlandse burgers betrokken zijn;
 - » wanneer de Nederlandse overheid hulp aanbiedt bij de medische opvang van buitenlandse slachtoffers van ongevallen in het buitenland;
 - » bij een uitbraak van bijzondere infectieziekten;
- c. In geval van calamiteiten, aanslagen of grote ongevallen in Nederland die de reguliere opvangcapaciteit te boven gaan.

De afspraken over het gebruik van het Calamiteitenhospitaal zijn vastgelegd in het convenant Calamiteitenhospitaal dat is ondertekend door de ministers van Defensie en VWS en de voorzitter van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

Bij openstelling van het Calamiteitenhospitaal worden covenantpartners daarvan op de hoogte gesteld, zo mogelijk vóór de openstelling. Dit voorkomt mogelijke "verdringing" bij verzoeken tot openstelling. Hiervan is sprake als er tegelijkertijd verschillende verzoeken tot openstelling worden gedaan die om welke reden dan ook niet tegelijkertijd gehonoreerd kunnen worden. Ingeval van verdringing prevaleert in beginsel de hulp aan militaire slachtoffers.

3. Faciliteiten DCC

Het DCC-VWS beschikt over de volgende faciliteiten die bij crises te gebruiken zijn:

3.1 Crisiszaal

In de crisiszaal staan meerdere telefoons, een groot scherm voor presentaties en het volgen van (live) TV-beelden en een audio-videoconferencingsysteem.

3.2 Videoconferencing

Met het videoconferencingsysteem kan een videoverbinding worden gemaakt voor overleg met crisispartners op andere departementen, rijkstiensten of in het buitenland.

3.3 ICAweb

De applicatie Integrale Crisis Advies Website (ICAweb) is een digitale omgeving die via internet te benaderen is. In dit systeem registreert het DCC-VWS alle meldingen. Als er tot crisis wordt opgeschaald, gebeurt dat ook in ICAweb, zodat via het systeem informatie uitgewisseld kan worden tussen de verschillende VWS'ers die bij de crisis betrokken zijn. Daarnaast biedt het systeem functionaliteiten als een bibliotheek, zodat achtergronddocumenten te raadplegen zijn (bijvoorbeeld het interdepartementaal adresboek), en een alerteringfunctie. Omdat VWS zich voor het gebruik van ICAweb heeft aangesloten bij het ministerie van I&M, is er een rechtstreekse communicatielijn met dat departement als dat voor die crisis belangrijk is.

3.4 Aansluiting Nationaal Noodnet

VWS is aangesloten op het nationaal noodnet voor telefoon en fax. Bij stroomuitval blijft dit noodnet in ieder geval werken. Enkele leden van het BTCb hebben daarom een aansluiting op het noodnet gekregen. Ook bij het DCC-VWS staan een telefoon en fax die op het noodnet zijn aangesloten. In het DDA-boekje staat een lijst met alle personen bij VWS die op het noodnet zijn aangesloten, met daarbij het noodnetnummer.

4. Werkwijze: Denkproces

Het denkproces dat bij crisis kan worden doorlopen, is opgebouwd uit de volgende stappen:

4.1 De informatievoorziening - Wat is er aan de hand?

De eerste stap is om dezelfde informatie op hetzelfde moment bij een (nader te definiëren) kring van actoren terecht te laten komen. De applicatie ICAweb is hierbij het hulpmiddel. De belangrijkste vragen zijn:

- » wat is (de oorsprong) van het probleem?
- » welke actoren (hulpverlenende diensten, bestuurders of personen) zijn erbij betrokken?
- » waar doet de verstoring zich voor?
- » wanneer is de verstoring begonnen?
- » welke beslissingen zijn er al genomen?
- » wie heeft (op dat moment) de operationele of bestuurlijke leiding?
- » waarom wordt VWS hierover geïnformeerd?
- » wie moeten van het incident op de hoogte worden gebracht?

4.2 Opschaling - Wat betekent dit voor VWS?

De belangrijkste vragen bij deze stap zijn:

- » wat dit betekent dit voor de minister van VWS, voor de VWS-organisatie, en het DCC?
- » behoort de oplossing van het probleem tot de verantwoordelijkheid van onze minister?
- » loopt de minister een politiek afbreukrisico?
- » ligt het incident gevoelig in de media?

Stap 1 en 2 zijn taken van het cluster Crisisbeheersing, eventueel in samenwerking met de CBA van de directie die bij het incident betrokken is. Het cluster moet een sitrap voorleggen aan de Operationeel Leider en directeur Communicatie. Deze sitrap bevat een voorstel over hoe het incident af te handelen is: of in de staande organisatie (geen opschaling) of via een crisisteam (opschaling).

Komt de aanpak van het incident bij een crisisteam te liggen, dan zijn de vragen van stap 3 relevant.

4.3 Besluitvorming - Wat willen we bereiken?

Als het probleem is omschreven en vast staat wie bij de afhandeling van het incident betrokken worden, dan moet vast komen te staan welk effect de interventie beoogt. Dit effect kan feitelijk van aard zijn ('geen dodelijke slachtoffers' of 'alle patiënten moeten zorg blijven ontvangen') of kan geformuleerd worden in termen van communicatie: rust herstellen of vertrouwen geven in overheid. Het hoeft niet statisch te zijn: als de informatie daartoe aanleiding geeft, is bijstelling mogelijk. Of het gewenste effect te bereiken is, hangt af van:

- a. Welke factoren zijn van invloed op het bereiken van dat effect? Veel factoren zullen van invloed zijn: inhoudelijke, juridische, financiële, communicatieve, politiek-bestuurlijke, maar bijvoorbeeld ook de verwachting van de bevolking en van andere landen kan een belangrijke rol spelen. Het is belangrijk deze factoren zo veel mogelijk in kaart te brengen. Dit zal aanvankelijk lastig zijn: als een crisis vordert, ligt het voor de hand dat er steeds meer inzicht ontstaat in relevante factoren: of ze nu belemmerend of stimulerend zijn voor de aanpak van de crisis.
- b. Welke oplossingen zijn er om het effect te bereiken? Er leiden vele wegen naar Rome: bij het zoeken naar oplossingen is het in ieder geval goed om creatief en 'out of the box' te denken. Zet op een rij wat er allemaal mogelijk is en bepaal daarna pas of een oplossing haalbaar is.

4.4 Besluitvorming - Welke oplossingen zijn voor ons haalbaar?

Op grond van de inventarisatie van de 'faal'- en 'slaag' factoren kunnen de oplossingen worden geduid in termen van haalbaarheid. Er zal een aantal voorkeursoplossingen overblijven dat gebruikt wordt bij het beantwoorden van de vraag.

4.5 Besluitvorming en communicatie - Wat gaan we doen?

In deze fase worden gewenst effect en oplossing aan elkaar gekoppeld ('We geven het ziekenhuis opdracht om patiënten van de afdeling naar andere ziekenhuizen over te plaatsen, omdat we willen voorkomen dat deze patiënten de voor hen noodzakelijke zorg wordt onthouden'.)

4.6 Besluitvorming en communicatie - Hoe gaan we de doelstelling realiseren?

Met de netwerkkaart van actoren wordt bepaald wie er nodig zijn om de doelstelling te behalen. Verder zijn er de 'faal- en slaagfactoren': hoe zijn die te gebruiken of hoe zijn hun belemmeringen op te lossen.

4.7 Evaluatie – Hoe is het gegaan?

Het denkproces is nog uit te breiden met een beschouwing op hoe het voorafgaande proces verlopen is. Het gaat dan om vragen als:

- » Welke vragen of ontwikkelingen tekenen zich op de (middel) lange termijn af bij dit probleem?
- » Wat was het gewenste effect, de gekozen oplossing(en) of de aanpak (scenariodenken)?
- » Maar ook: is onze aanpak nog steeds voldoende, is er reden voor een koerswijziging?

Een partij buiten de crisisorganisatie zou deze evaluatie uit moeten voeren. Ook voor deze stap geldt dat het inschakelen van 'zwartkijkers' afhankelijk is van het soort incident. Maar het is aan het crisisteam om te beoordelen of zo'n club mensen nodig is. Idealiter zijn dit degenen die ook al in de normale fase bij elkaar komen om na te denken over scenario's.

5. Agenda OTCb

Als de DG besluit tot opschaling naar crisisfase, komt eerst het OTCb bij elkaar. De coördinator nodigt de benodigde functionarissen uit voor dit overleg.

Agenda:

1. Opening (doel/status bijeenkomst, (rol) aanwezigen, afspraken vergaderdiscipline, eindproducten, actiepuntenlijst en projectvoortgang)
2. Beeld: maken matrix van feiten, onzekerheden, maatregelen, percepties (publiek, (social) media) en *crisis narrative*
3. Oordeel: Welke kant kan deze crisis opgaan? Wat is realistisch worst case? Wat voor scenario verwachten we? Zijn we *in control*? Wat is de verantwoordelijkheid van VWS hierin?
4. Advies: maatregelen (indien aanwezig op basis van expertadvies)
5. Proces: CM, OL, opschaling/afschaling, netwerkanalyse, aansluiten andere personen, achtervang en continuiteit, lopende zaken stilleggen, inrichten crisiscruimten, informeren minister/CTT.
6. Communicatie (strategie, boodschap)
7. Vaststellen actiepuntenlijst, prioriteiten en volgende vergadering

Eindproducten OTCb:

- » Feiten/onzekerheden-matrix en *crisis narrative*
- » Oordeel en scenario's
- » Actiepuntenlijst BTCb en OTCb
- » Advies maatregelen
- » Advies opschaling en proces
- » Advies communicatiestrategie en boodschap

6. Agenda BTCb

Wanneer de DG besluit tot opschaling naar crisisfase, komt na het OTCb het BTCb bijeen. Input voor dit overleg zijn de producten uit het OTCb. Voor het eerste BTCb worden in elk geval de directeuren CZ, GMT, PG, VGP en DCo uitgenodigd, en eventueel die van Jeugd en IZ.

Agenda:

1. Opening (crisis narrative, doel/status bijeenkomst, (rol) aanwezigen, afspraken vergaderdiscipline, eindproducten)
2. Actiepuntenlijst en projectvoortgang (leespauze)
3. Beeld: presentatie feiten/onzekerheden matrix door OL (leespauze)
4. Oordeel (OL deelt oordeel OTCb mee)
5. Maatregelen (zie voorstel OTCb)
6. Proces (zie voorstel OTCb)
7. Communicatie (zie voorstel OTCb)

Mogelijke eindproducten:

- » Advies maatregelen aan minister of CM
- » Communicatiestrategie
- » Actiepuntenlijst

7. Format Alerteringsbericht

Alerteringsbericht

Van:

Datum:

Aan:	CC:
SG	CC's Crisisbeheersing
pSG	DDA's Crisisbeheersing
DGV	betrokken CBA's
Betrokken DG's	woordvoerder + communicatieadviseur
dDCO	evt. RIVM, NVWA, IGZ
dPG	
Betrokken Directeuren	
Archief (A-1818)	

Tijdstip van melding:

Naam instelling / persoon:

Telefoonnummer:

Onderwerp / Boodschap:

Aktie:

Opschalingsafweging:

- » Overweging tot opschaling: niet, aandachtsfase, crisisfase
- » Geldende opschalingscriteria:
- » Afstemmingsoverleg t.b.v. opschaling: ja/nee

Informeren:

- » DCC vraagt DG of Minister geïnformeerd dient te worden:
ja/nee
- » DCC vraagt DG of NCC geïnformeerd dient te worden:
ja/nee

8. Format sitrap

Situatierapport DCC-VWS

Onderwerp

Aan	Minister, Staatssecretaris, CM, pSG, betrokken DG's, dirPG, dirVGP, dirCZ, dirGMT, dirDCo,(dirJeugd), (dirLZ), Afdelingshoofd PGCI, persvoorlichters, communicatieadviseurs, CBA's, cluster crisisbeheersing,(IZ), (WJZ), (financieel medewerker PG/FBI), CMK, Loket IGz
Datum/tijd	
Nummer	(volgnummer sitrap)
Periode	(datum en tijd)
Status	(concept/definitief)
Planning	(volgend sitrap)
Classificatie	(vertrouwelijk)

1. Beeld

Kernverhaal (crisis narrative 3 à 4 zinnen):

Nederland

- » Feiten/statistieken : (bronnen)
- » Onzekerheden/knelpunten:
- » (Genomen) maatregelen en besluiten (VWS, andere departementen, regio):
- » Percepties (media, publiek):

Omringende landen

- » Feiten/statistieken: (bronnen)
- » Onzekerheden/knelpunten:
- » (Genomen) maatregelen en besluiten :
- » Percepties (media, publiek):

3. Opschaling en coördinatie

- » DCC-VWS
- » NCC
- » Andere DCC's
- » Regio's

4. Communicatie

- » Strategie:
- » Doelgroepen:
- » Middelen:
- » Boodschap:

2. Oordeel en scenario's (verwachte situatie)

Korte termijn

- » Worst case:
- » Verwacht:

Lange termijn

- » Worst case:
- » Verwacht

Bronnen:

9. Netwerkkaarten

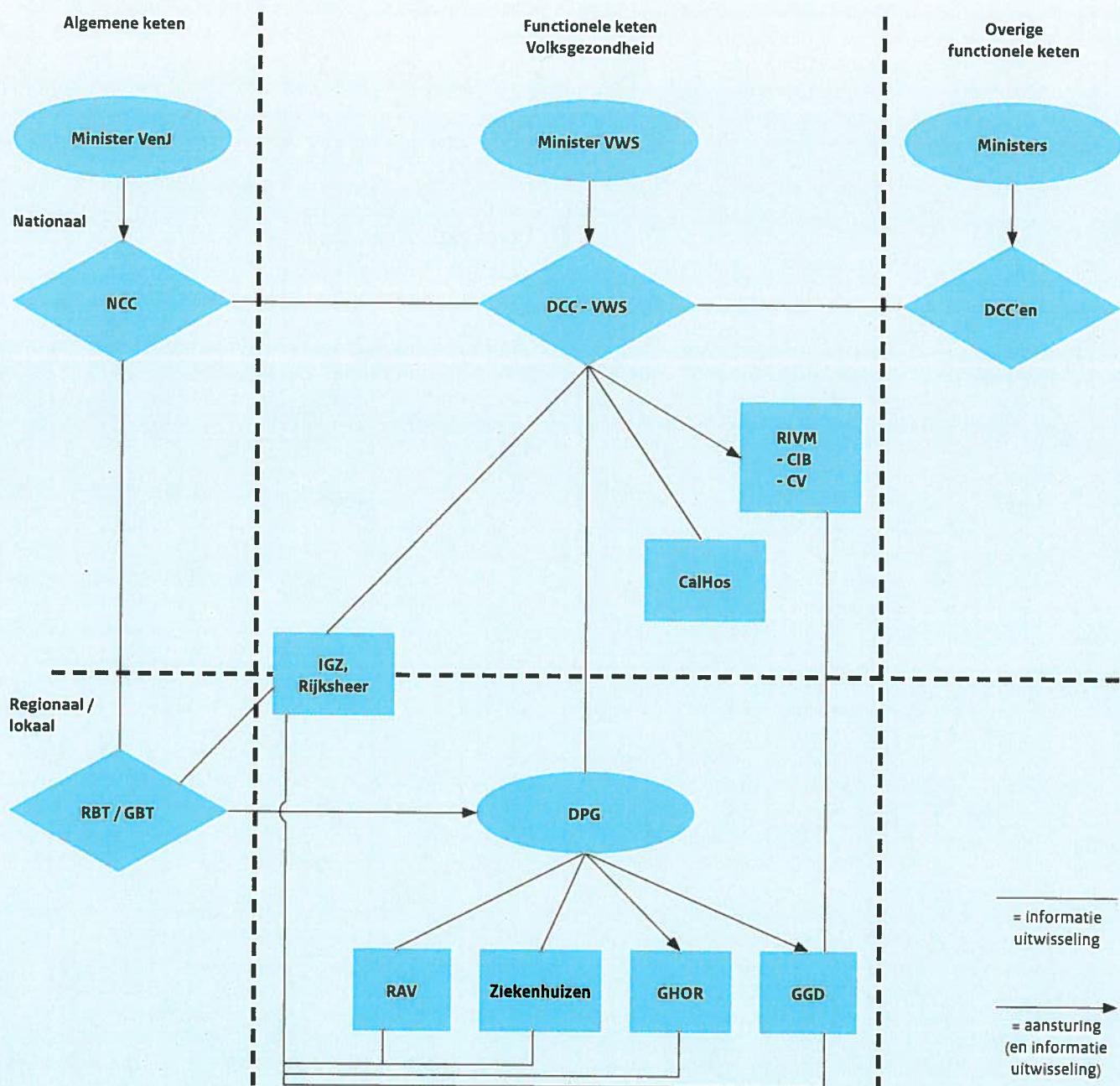
Hieronder zijn de netwerkkaarten weergegeven van de zes typen crises waar VWS het meest bij betrokken is. Alleen de voor VWS meest relevante crisispartners zijn in deze netwerkkaarten opgenomen.

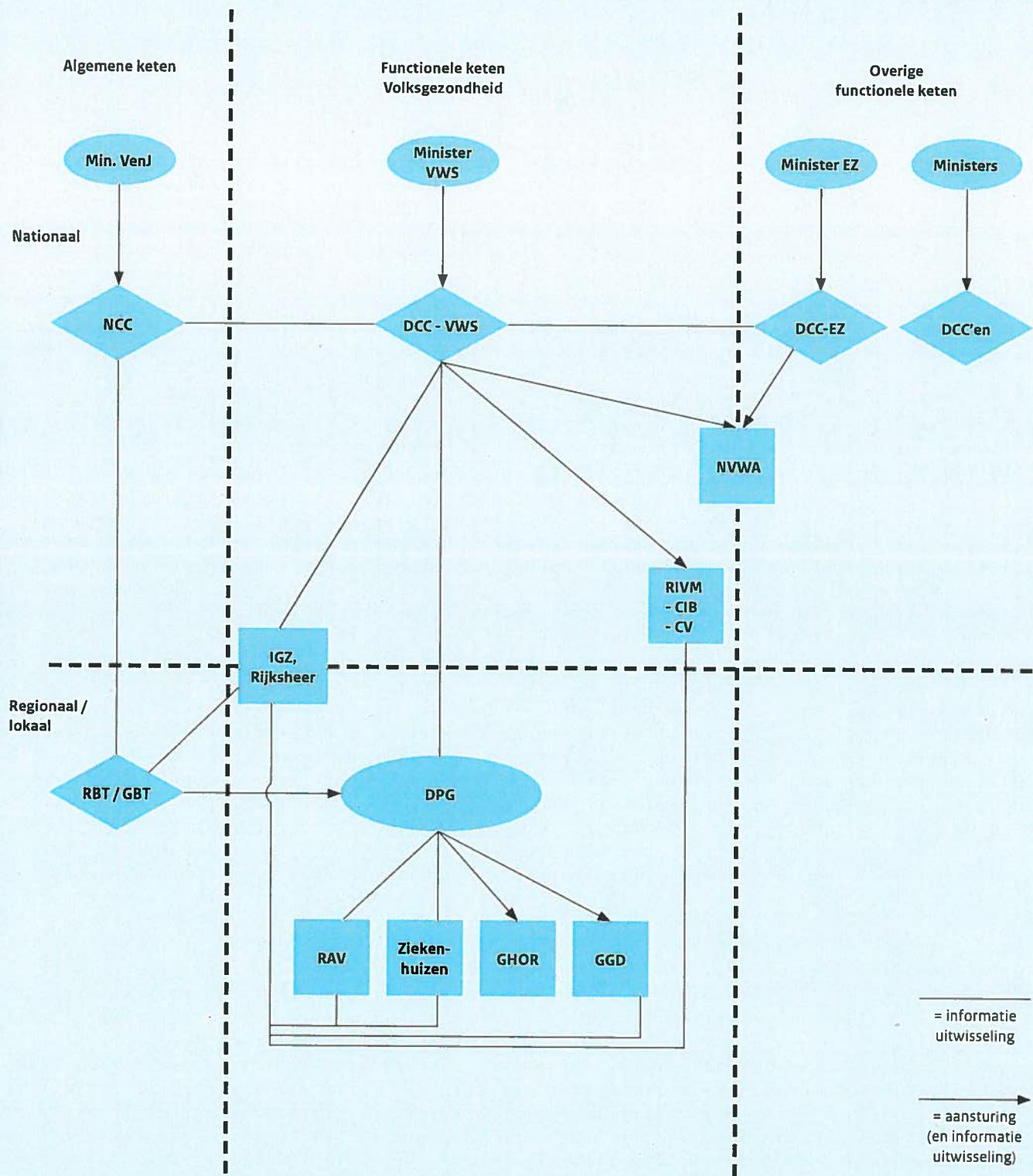
De cirkels staan voor personen, de vierkanten voor organisaties en de ruiten voor opgeschaalde (overleg)structuren.

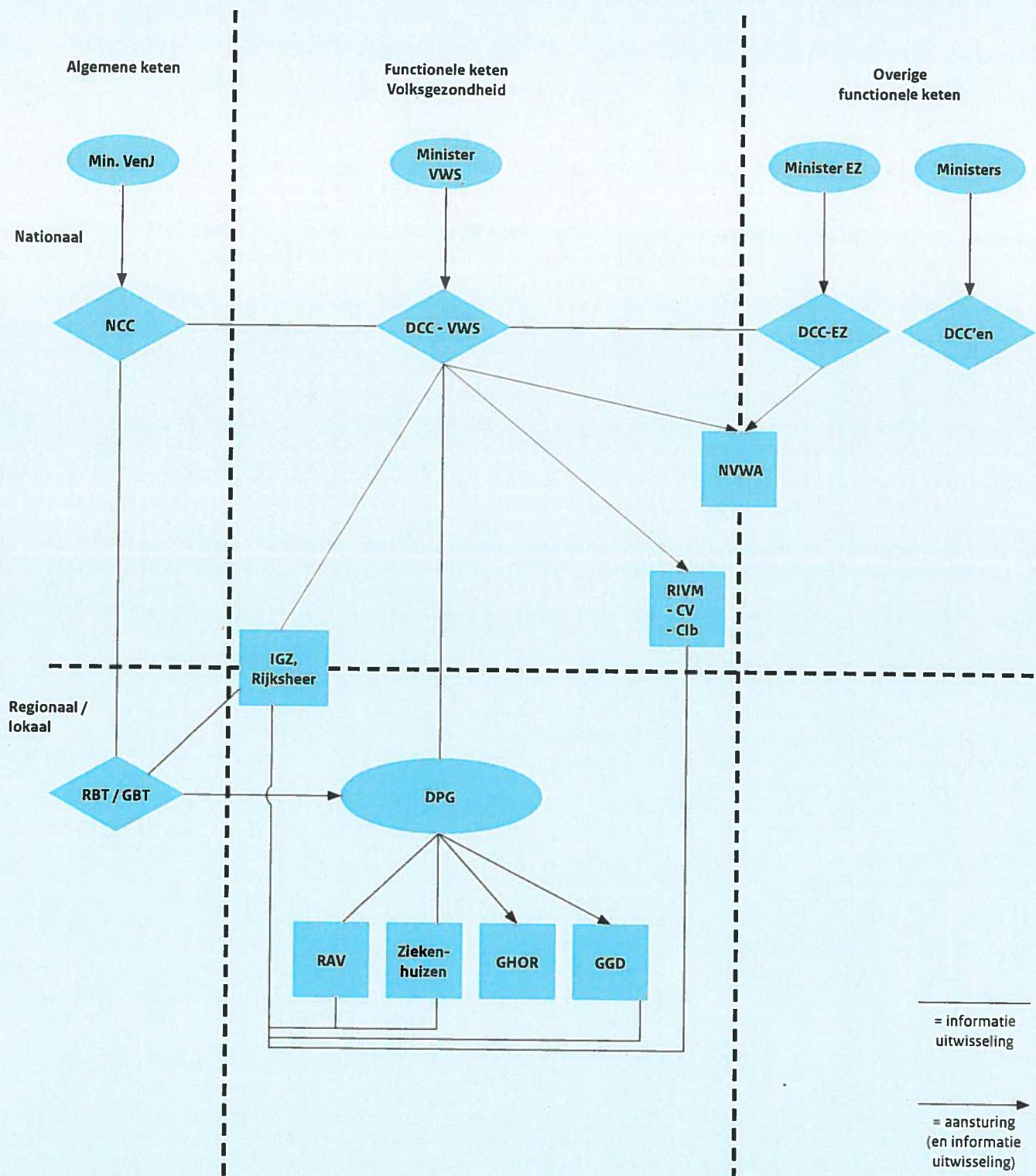
De lijnen staan voor informatie-uitwisseling tussen actoren. De pijlen betekenen dat een bepaalde actor de andere actor aanstuurt. Naast deze aansturing is er uiteraard ook wederzijdse informatie-uitwisseling.

De ruit die DCC-VWS voorstelt, staat voor de gehele crisisorganisatie van VWS. Alles wat daarachter zit is in deze netwerkkaarten niet weergegeven. (DCC, BTCb, OTCb, directies, afdelingen, etc.)

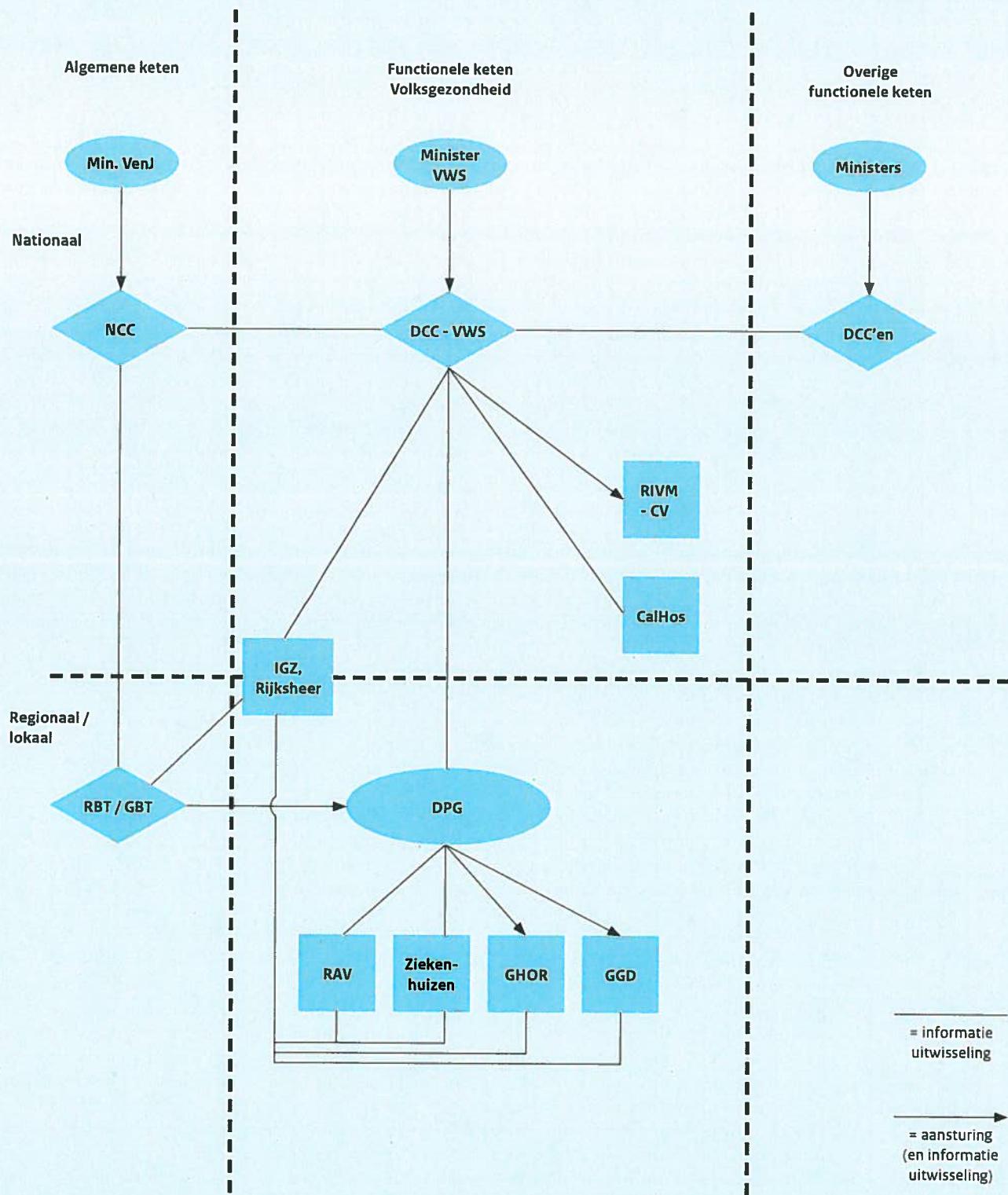
Humane infectieziekten



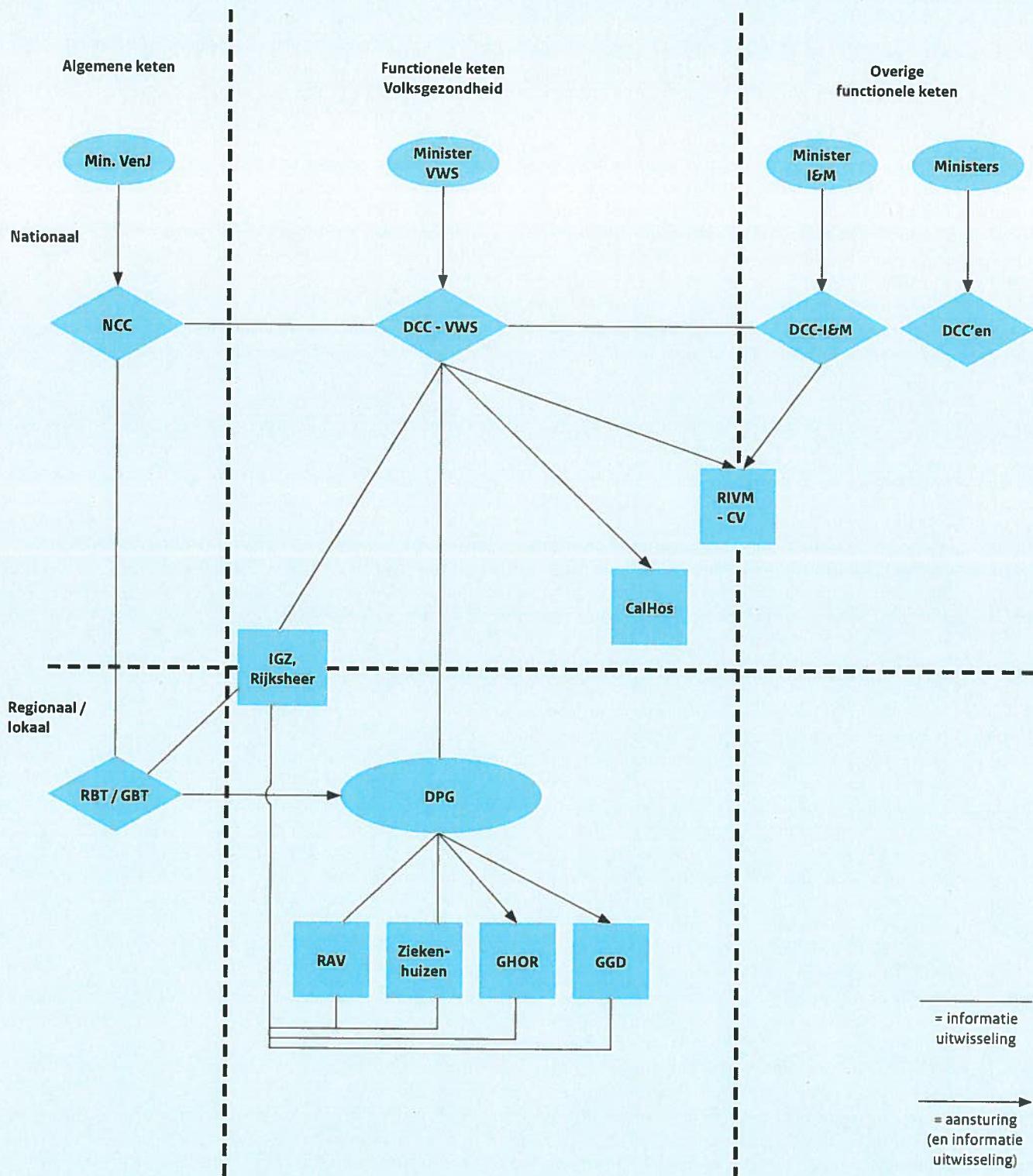
Zoönosen

Voedselveiligheid

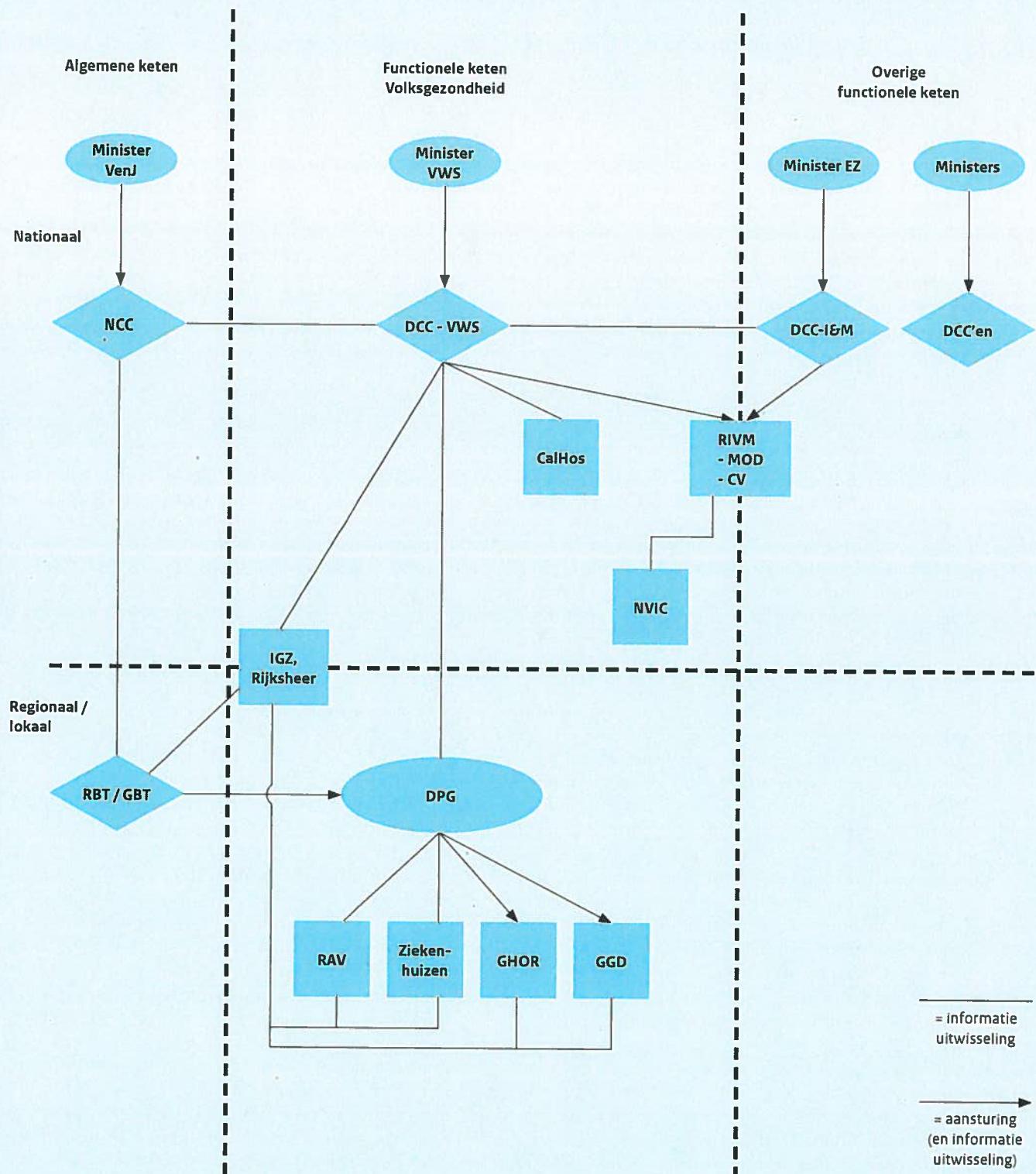
Klassieke rampen



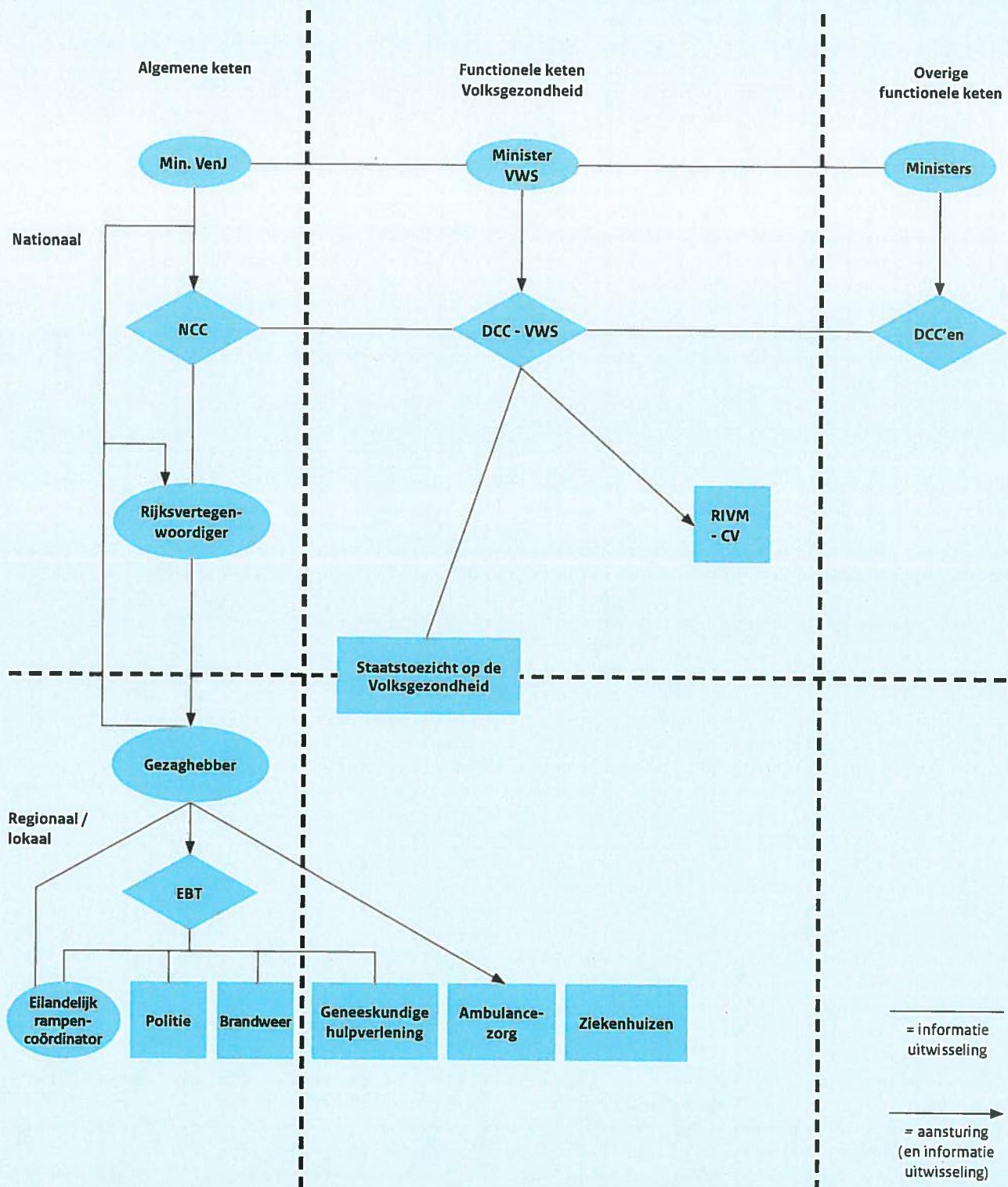
Chemische ongevallen



Kern- of radiologische ongevallen



Incidenten op de bes-eilanden



10. Afkortingen

BAO	Bestuurlijk Afstemming Overleg (bij humane infectieziekten)	GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
BAO-z	Bestuurlijk Afstemming Overleg – zoönose (bij zoönosen)	GHOR	Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen
BES	Bonaire, St. Eustatius, Saba (Caribisch Nederland)	GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie (directie)
BOGI	Back Office Geneeskundige Informatie (valt onder EPAn)	GRIP	Gecoördineerde Regionale Incidentbestrijdings Procedure
BOT-mi	Beleids Ondersteunend Team – milieu incidenten	ICCb	Interdepartementale Commissie Crisisbeheersing
BTCb	Beleidsteam Crisisbeheersing	IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
CalHos	Calamiteiten Hospitaal (bij UMC Utrecht)	IJZ	Inspectie Jeugdzorg
CB	Crisisbeheersing (cluster)	I&M	Infrastructuur en Milieu (ministerie)
CBA	Crisisbeleidsadviseur	IZ	Internationale Zaken (directie)
CBRN	Chemisch, Biologisch, Radiologisch, Nucleair	LOCC	Landelijke Operationeel Coördinatiecentrum
CdK	Commissaris der Koningin	LZ	Langdurige Zorg (directie)
Cl	Crisisbeheersing en Infectieziekten (afdeling)	MCCb	Ministeriële Commissie Crisisbeheersing
Clb	Centrum Infectieziektebestrijding (valt onder RIVM)	MOD	Milieu Ongevallen Dienst
CIR	Critical Information Requirement	NCC	Nationaal Crisis Centrum
CM	Crisismanager	NCTV	Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid
CMK	Centrale Meldkamer	NKC	Nationaal Kernteam Crisiscommunicatie
CoPI	Commando Plaats Incident	NPK	Nationaal Plan Kernongevallenbestrijding
cRC	centrum voor Risico Communicatie (valt onder NCC)	NVIC	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum
CTT	Crisis Toezicht Team	NVWA	Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit
CV	Centrum Veiligheid (RIVM)	OL	Operationeel Leider
CZ	Curatieve Zorg (directie)	OMT	Outbreak Management Team (bij humane infectieziekten)
DCC	Departementaal Crisis Centrum	OMT-z	Outbreak Management Team (bij zoönose)
DCo	Directie Communicatie	OTCb	Operationeel Team Crisisbeheersing
DDA	Dienstdoend Ambtenaar	PG	Publieke Gezondheid (directie)
DG	Directeur-generaal	pSG	plaatsvervangend Secretaris-generaal
DGLZ	Directeur-generaal Langdurige Zorg	RBT	Regionaal BeleidsTeam
DGV	Directeur-generaal Volksgezondheid	RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
DHC-VWS	Departementaal Handboek Crisisbeheersing VWS	SG	Secretaris-generaal
dPG	directeur Publieke Gezondheid (bestaat binnen VWS en regio)	sitrap	Situatierapport
EBB	Eenheid Bewaken en Beveiligen (valt onder NCTV)	VGP	Voeding, Gezondheidsbescherming en preventie (directie)
EPAn	Eenheid Planning en Advies nucleair (valt onder I&M-milieu)	VenJ	Veiligheid en Justitie (ministerie)
EZ	Economische Zaken (ministerie)	VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministerie)
FEZ	Financieel Economische Zaken (directie)	WHO	World Health Organization (Wereld Gezondheidsorganisatie)
GBT	Gemeentelijk BeleidsTeam	WJZ	Wetgeving en Juridisch Zaken (directie)

Doc. 3.004

Dit is een uitgave van
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres
Parnassusplein 5 | 2511 vx Den Haag

Postadres
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag
Telefoon 070 340 79 11
Telefax 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Meer informatie
Met vragen kunt u terecht bij
Informatie Rijksoverheid: bel 1400 (lokaal tarief).
De medewerkers zijn op werkdagen telefonisch bereikbaar
van 08.00 tot 20.00 uur

maart 2013

**Leidraad onderzoek voor en door de Inspectie voor de
Gezondheidszorg**

Utrecht, mei 2012

Voorwoord

In opdracht van de Inspectie van de Gezondheidszorg worden verschillende vormen van onderzoek uitgevoerd om kennis te genereren ten behoeve van haar toezichthoudende taak.

Deze leidraad beschrijft het onderzoeksbeleid van de inspectie en is een update van de laatste versie uit 2010.

Naast een beschrijving van de verschillende vormen van onderzoek voor en door de inspectie is in deze leidraad een beknopte beschrijving opgenomen van de procedures rondom uitbesteding van onderzoek. Deze leidraad beschrijft verder de criteria waaraan onderzoeksvoorstellen moeten voldoen en licht de verdeling van het onderzoeksbudget over de verschillende domeinen en doelen toe. Tenslotte is in deze leidraad opgenomen op welke wijze de kennisverspreiding plaatsvindt.

Voor vragen kunt u terecht bij:

10.2.e [REDACTED], hoofd O&I

Email: 10.2.e [REDACTED]@igz.nl

Tel.: 030- 10.2.e

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
1.1	Algemeen.....	4
2	Onderzoeksbeleid	5
2.1	Onderzoek ten behoeve van toezicht in de IGZ-programma's	5
2.1.1	Onderzoek uitgevoerd door het RIVM	5
2.1.2	Onderzoek uitgevoerd door TNO.....	5
2.1.3	Onderzoek uit het IGZ onderzoeksbudget	6
2.2	Onderzoek ten behoeve van de evaluatie van het toezicht	7
2.3	Onderzoek ten behoeve van de SGZ of SVZ.....	7
3	Voorwaarden en criteria onderzoeksvoorstellen.....	9
3.1	Algemene voorwaarden	9
3.2	Inhoudelijke voorwaarden	9
3.3	Financiële voorwaarden	9
4	Kennisverspreiding.....	11
4.1	Interne publicatie van rapporten	11
4.2	Externe publicatie	11
4.3	Presentaties door onderzoekers	11

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Om kennis te genereren en haar toezichthoudende taak zo doeltreffend en effectief mogelijk uit te kunnen voeren wordt voor en door de inspectie onderzoek uitgevoerd. Het onderzoek genereert kennis om de primaire taak van de inspectie (toezicht voor een veilige, effectieve en patiëntgerichte zorg) uit te voeren zodat gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg wordt bevorderd. De plaatsvervangend Inspecteur Generaal (plv. I-G) heeft de coördinatie van onderzoeks vragen en de budgetbewaking gedelegeerd aan het hoofd Onderzoek en Innovatie (O&I). Deze heeft de werkzaamheden vervolgens weer gedelegeerd aan een medewerker advisering/ adviseur O&I. Beslispunten worden altijd met het hoofd O&I afgestemd.

Er vallen 3 typen onderzoek te onderscheiden binnen de inspectie:

1. Onderzoek ten behoeve van (de ontwikkeling van) het toezicht binnen de vier inspectie domeinen
 - a. Uitgevoerd door het RIVM programma 8 (t.b.v. IGZ programma's 8 en 10) en TNO die hiervoor VWS en OCW subsidies ontvangen.
 - b. Onderzoek dat op verzoek van IGZ medewerkers wordt uitbesteed en ten laste komt van het (eigen) onderzoeksbudget van de inspectie.
2. Onderzoek ten behoeve van de evaluatie van het toezicht
 - a. Onderzoek geïnitieerd door de afdeling O&I dat ten laste komt van het (eigen) onderzoeksbudget van de inspectie.
 - b. Onderzoek dat wordt uitgevoerd door IGZ medewerkers of stagiaires in de masterfase van hun academische opleiding.
3. Onderzoek ten behoeve van de tweejaarlijkse uitgave van de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) of Staat van de Zorgveiligheid (SVZ):
 - a. onderzoek geïnitieerd door de projectleider van desbetreffende SGZ/SVZ en dat ten laste komt van het SGZ/SVZ budget van de inspectie.

Onderzoeks vragen komen voort uit het Meerjaren beleidsplan IGZ, het Werkplan IGZ, uit wetshandhaving, vragen van de Minister van VWS of van het managementteam (MT). Het MT, programmadirecteuren (PD'en), hoofdinspecteurs (HI's), hoofden van een stafdienst en projectleiders (PL'en) kunnen een voorstel indienen om een onderzoek te laten uitvoeren.

De afdeling O&I fungeert als 'front office' voor onderzoeks vragen. O&I beoordeelt de onderzoeks vraag aan de hand van de in hoofdstuk 3 beschreven voorwaarden en criteria, adviseert bij het formuleren van de vraagstelling, organiseert (indien nodig) uitbesteding van het onderzoek en bewaakt het onderzoeks budget. Bij uitbesteding van onderzoek houdt O&I de voortgang in de gaten en vraagt de IGZ projectleider het proces en de kwaliteit van het onderzoek te evalueren. De eindproducten worden door O&I op de R-Schijf geplaatst en worden vervolgens in de IGZ kennisbank (intranet) opgenomen.

2 Onderzoeksbeleid

2.1 Onderzoek ten behoeve van toezicht in de IGZ-programma's

2.1.1 Onderzoek uitgevoerd door het RIVM

Het RIVM ontvangt doelsubsidies van VWS om programmatisch onderzoek uit te voeren. VWS verstrekt deze doelsubsidies binnen zogenaamde kennisvraaggestuurde programma's. De IGZ is opdrachtgever van het RIVM programma 8: toezichtondersteuning Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Dit programma heeft een jaarlijks budget voor kennisvragen op het gebied van productveiligheid, toepassingen van medische hulpmiddelen en straling ter beschikking. Dit jaarlijks uit te keren budget is historisch bepaald.

De HI Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) voert namens de IGZ de leiding tijdens het bestuurlijk overleg met het RIVM en neemt namens de inspectie deel aan het RIVM opdrachtgeversoverleg. De PD'en van de programma's 8 en 10 en de HI GMT zijn verantwoordelijk voor de inhoudelijke samenhang binnen programma 8 van het RIVM. Een IGZ-medewerker uit het domein GMT is als programmahouder aangewezen, en is intern verantwoordelijk voor het coördineren van de kennisvragen.

De werkafspraken tussen de IGZ, VWS en de VWA als opdrachtgever en het RIVM als opdrachtnemer zijn vastgelegd in de "Werkafspraken opdrachtgever – opdrachtnemer VWS IGZ VWA en RIVM"

Naast onderzoek binnen programma 8 van het RIVM, heeft de IGZ ook een opdrachtgeversrol binnen andere afdelingen van het RIVM. Deze opdrachten worden eveneens uitgevoerd onder de "Werkafspraken opdrachtgever – opdrachtnemer VWS IGZ VWA en RIVM". Het RIVM is als onderdeel van VWS niet gebonden aan de regels voor het aanbesteden van onderzoek.

De procedure rondom RIVM kennisvragen staat beschreven in het [Handboek Toezicht](#) en [Handboek Administratieve Organisatie](#).

2.1.2 Onderzoek uitgevoerd door TNO

In april 2008 hebben VWS, TNO en College Bouw Zorginstellingen een intentieovereenkomst ondertekend met als doel te komen tot een expertisecentrum, als onderdeel van TNO, vanwege het opheffen van het bouwregime per 1 januari 2009 en ter behoud van de kennis van het CBZ.

Het ministerie van VWS is opdrachtgever van TNO/CZB en besteedt het toezicht op de gebouwkwaliteit uit aan de IGZ. De uitvoeringsovereenkomst VWS-TNO/CZB¹ verplicht het TNO Centrum Zorg en Bouw (TNO CZB) jaarlijks vóór 1 november het jaarplan en de jaargroting aan haar opdrachtgever, de secretaris-generaal (S-G), voor te leggen voor akkoord. Op deze manier heeft de IGZ inspraak in het jaarplan.

¹ Zie nota '09-07-27 Opdrachtverstrekking CZB toezicht op gebouw kwaliteit (aanbieden)'.

De IGZ is dus opdrachtgever voor de toezichtwerkzaamheden door het CZB en primaire stakeholder met betrekking tot de kennisontwikkeling. De inhoudelijke invulling van de opdracht aan het CZB komt vanuit de programma's. O&I coördineert de input van de diverse programma's en het opdrachtgeverschap, respectievelijk stakeholderschap, van de IGZ.

In de samenwerkingsovereenkomst tussen VWS en TNO is voorzien dat TNO CZB zich vanaf haar oprichting per 1 januari 2009 zou toeleggen op de volgende activiteiten:

- a. Het monitoren en inspecteren van de gebouwkwaliteit van zorginstellingen en het faciliteren van de totstandkoming van veldnormen in het kader van de kwaliteitswet zorginstellingen;
- b. Het ondersteunen van overheidsorganen in verband met de invoering van de stelselwijziging in de gezondheidszorg, zoals bedoeld in de brief van de minister aan de Tweede Kamer 'Met Zorg Ondernemen' en de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de bouw;
- c. Het ontwikkelen en ontsluiten van innovaties in relatie tot zorg en bouw.

De looptijd van de samenwerkingsovereenkomst bedraagt vijf jaar en eindigt op 1 januari 2014. Hoe de samenwerking tussen TNO en IGZ na 1 januari 2014 vorm zal krijgen zal eind 2012 in overleg met TNO worden bepaald.

Zie voor meer informatie over de TNO procedure het [Handboek Toezicht](#) en [Handboek Administratieve organisatie](#).

2.1.3 Onderzoek uit het IGZ onderzoeksbudget

Het onderzoeksbudget van de inspectie wordt jaarlijks door het MT vastgesteld. Lacunes in kennis of vergroting van effectiever toezicht kunnen met dit budget gedicht dan wel onderzocht worden. Onderzoeks vragen kunnen voorkomen vanuit:

1. Meerjaren beleidsplan IGZ
2. Werkplan IGZ
3. Wetshandhaving
4. Vragen van Minister van VWS of de (plv.) I-G
5. HI's, PD'en, Hoofden van stafdiensten en PL'en.

Voorstellen voor onderzoek ten behoeve van (ondersteuning van) het toezicht dienen onderdeel te zijn van het werkplan. In deze 'domeinparagraaf' dienen HI's potentiële onderzoeks onderwerpen ten behoeve van het toezicht op te nemen. Deze onderwerpen en/of voorstellen moeten in het Domeinsturingsoverleg (DSO) nader ingevuld dan wel geacordeerd worden.

Na vaststelling van het werkplan door het DSO moeten de voorstellen per domein vóór 1 november voorafgaand aan het uitvoeringsjaar bij het hoofd O&I worden ingediend. Nadat deze voorstellen zijn beoordeeld aan de hand van de in hoofdstuk 3 beschreven criteria coördineert O&I het vervolgtraject (i.e. selectie van potentiële opdrachtnemers tot het versturen van contracten en bewaken van de voortgang van het project).

De procedure rondom het uitbesteden van onderzoek op basis van het IGZ onderzoeksbudget staat beschreven in het [Handboek Toezicht](#) en [Handboek Administratieve Organisatie](#).

Verdeling onderzoeksbudget

In januari 2012 is het onderzoeksbudget verdeeld over de verschillende doelen en domeinen van de inspectie. Bij de verdeling van het onderzoeksbudget naar domein is gekeken naar de omvang van de verschillende programma's (op basis van het aantal fte's) behorende bij de 4 domeinen.

Voorafgaand aan de verdeling van het onderzoeksbudget vindt een reservering plaats voor het evaluatieonderzoek en het domeinoverstijgende onderzoek. Binnen het domeinoverstijgende onderzoek vallen onderzoeken voortvloeiend uit de werkplannen of met het oog op het vormgeven van een nieuw MJB. Nuances in het werkplan kunnen leiden tot een nieuwe focus binnen het primaire proces wat kan leiden tot vraag om extra of andere kennis. Daarnaast wordt er een bedrag gereserveerd voor onderzoeken in het kader van de Academische Werkplaats Toezicht (AWT). Hieronder valt ook de financiering van de klein-maar-fijn-projecten.

Vanaf het jaar 2013 gaat O&I met een nieuw proces werken voor de verdeling en besteding van het onderzoeksbudget. De onderzoeksplannen worden in een eerder stadium geïnventariseerd, zodat het mogelijk is om het onderzoeksbudget in 2013 e.v. gericht in te zetten binnen de programma's (of programmaoverstijgend). Hierdoor kan O&I een geschikte verdeling maken van het budget op basis van waar de meeste financiële middelen nodig zijn. Tevens is het jaarwerkplan dan beter toegespitst op de onderzoeksvragen van de programma's of van andere opdrachtgevers. Momenteel wordt dit proces verder uitgewerkt.

Evaluatie van het onderzoek door derden

Na afronding van een onderzoek vraagt O&I de IGZ projectleider om het traject, het eindproduct en de samenwerking (intern en extern) te evalueren. Deze evaluaties kunnen in de toekomst van nut zijn bij het selecteren van potentiële opdrachtgevers en komen daarnaast de interne samenwerking ten goede. Via de mail of tijdens een overleg wordt aan de projectleider om een korte terugkoppeling gevraagd.

2.2 Onderzoek ten behoeve van de evaluatie van het toezicht

Het initiatief voor het opzetten en het uitvoeren van evaluatieonderzoek ligt bij O&I. Er wordt samenwerking gezocht met universiteiten en onderzoeksinstituten. O&I stimuleert mede-uitvoering van het onderzoek door een IGZ-medewerker. Het evaluatiebudget is alleen beschikbaar voor onderzoek naar de effectiviteit van toezicht.

Bij O&I vindt ook de coördinatie van het stagebeleid plaats.

2.3 Onderzoek ten behoeve van de SGZ of SVZ

Vanaf 2013 is tweejaarlijks een budget beschikbaar om onderzoek ten behoeve van de Staat van de Gezondheidszorg uit te voeren. Dit onderzoek wordt geïnitieerd door de betrokken SGZ projectleider. De projectleider stelt voor 1 december voorafgaand aan het uitvoeringsjaar een projectplan, inclusief kasritme, op voor de hele SGZ en stemt deze af met het hoofd O&I. Onderzoeksvoorstellen worden ter accordering aan O&I voorgelegd. De afdeling O&I is verantwoordelijk voor de budgetbewaking van de SGZ.

In 2012 is een begin gemaakt aan de Staat van de Zorgveiligheid die in 2014 voor het eerst uitkomt. Bovenstaande SGZ procedure geldt ook voor de SVZ.

Vanaf 2014 worden de SVZ en SGZ om en om tweejaarlijks uitgebracht.

Voor beide publicaties is een jaarlijks budget beschikbaar dat van gelijke hoogte is. Onderzoeken t.b.v. de SGZ of SVZ worden na overleg met de projectleiders en O&I pas uitgevoerd. Deze onderzoeken moeten in samenhang zijn met of iets toevoegen aan het betreffende thema.

3 Voorwaarden en criteria onderzoeksvoorstellen

Om het onderzoeksbudget van de IGZ zo efficiënt mogelijk te benutten dienen de onderzoeksvoorstellen aan een aantal voorwaarden en criteria te voldoen. Om de criteria te hanteren moeten alle IGZ medewerkers strikt de procedures² rondom opdrachtverlening volgen aangezien onderzoeksvoorstellen eerst door O&I getoetst moeten worden voordat er vervolgstappen ondernomen kunnen worden.

3.1 Algemene voorwaarden

Het onderzoeksvoorstel moet aan de volgende algemene voorwaarden voldoen:

- De onderzoeksvraag moet binnen de in het MJB geformuleerde prioritaire doelen en/of aandachtspunten passen³.
- Het onderzoek moet onderdeel van het door het MT geacceerde werkplan zijn⁴.
- Er moet een projectplan opgesteld zijn.
- De onderzoeksvoorstel moet resulteren in toepasbare kennis constructief voor het toezichtproces of ten behoeve van kennisontwikkeling.

3.2 Inhoudelijke voorwaarden

Vervolgens beoordeelt O&I het onderzoeksvoorstel, ofwel, het projectplan, aan de hand van onderstaande criteria:

- Helderheid van de geformuleerde onderzoeksvoorstel en de mate waarin de onderzoeksvoorstel is afgebakend.
- Duidelijkheid omtrent de aanleiding van dit onderzoek. In dit kader is een overzicht van de bestaande kennis op dit gebied van belang om aan te tonen dat het onderzoek een aanvulling, dan wel uitbreiding, is van bestaande kennis.
- De toegevoegde waarde van het onderzoek.
- De overwogen alternatieven om de onderzoeksvoorstel te beantwoorden.

3.3 Financiële voorwaarden

Een offerte dient ook aan financiële voorwaarden te voldoen. Per 2012 verzorgt de Haagse Inkoop Samenwerking (HIS) de inkopen voor VWS en is afdeling inkoop overgeplaatst naar werkmaatschappij van het ministerie van BZK. Verdere afstemming over de inkoopprocedure vindt nu plaats met de HIS.

² Zie Handboek Administratieve Organisatie (AO), hoofdstuk 4, rubriek 4.3.2.12.1en Handboek Toezicht

³ De IGZ heeft 5 permanente aandachtsgebieden (Spoedeisende, intensieve en operatieve zorg veiliger maken, naleving effectieve preventie bevorderen, opkomen voor kwetsbare groepen, malafide aanbieders opsporen en aanpakken, expliciter toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid). Tot en met 2015 gaat het om de volgende 5 speerpunten (zorg voor ouderen verbeteren, medicatieveiligheid verhogen, disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken, drang en dwang in de zorg terugdringen, risico's bij nieuwe aanbieders verminderen).

⁴ Vermelding van het onderzoek in het werkplan impliceert definitieve goedkeuring van het plan.

Financiële procedure bij het offertetraject:

- Bij een voorgenomen aanschaf tot € 25.000 vraagt O&I schriftelijk, middels een offerteverzoek een offerte aan van de geselecteerde partij. Mocht er sprake zijn van een opdracht vallend onder een raamovereenkomst, dan is het verplicht om bij alle mantelpartijen een offerte op te vragen.
- Bij een voorgenomen aanschaf tussen € 25.000 en € 50.000 vraagt O&I schriftelijk middels een offerteverzoek een offerte aan van de geselecteerde partijen, er dienen minimaal drie offertes te worden aangevraagd. Ook hier geldt bovenstaande regel m.b.t. mantelpartijen vallend onder een raamovereenkomst.
- Bij een voorgenomen aanschaf boven € 50.000 is de HIS/afdeling Inkoop verantwoordelijk voor het aanvragen van de offertes, er dienen minimaal drie offertes te worden aangevraagd.
- Bij een voorgenomen aanschaf boven het drempelbedrag voor Europees aanbesteden (per 1-1-2012 € 130.000 excl. BTW) is HIS/afdeling Inkoop verantwoordelijk voor het aanbestedingstraject.

Alle hierboven genoemde bedragen zijn inclusief BTW en overige (reis)kosten, tenzij anders aangegeven.

4 Kennisverspreiding

4.1 Interne publicatie van rapporten

De IGZ projectleider evenals O&I ontvangen de eindproducten (meestal in de vorm van een rapport) van uitbesteed onderzoek zowel schriftelijk als digitaal. De afdeling O&I plaats de digitale rapporten ter archivering op de R-Schijf. Vervolgens worden de eindrapporten opgenomen in de kennisbank zodat deze voor alle medewerkers toegankelijk zijn. Op deze wijze maakt O&I inspectiemeedewerkers attent op nieuwe publicaties en vindt inspectiebrede kennisverspreiding plaats.

4.2 Externe publicatie

Over de externe publicatie van onderzoek uitgevoerd in opdracht van de IGZ door externe onderzoeksinstellingen worden in de opdrachtverstrekking duidelijke afspraken vastgelegd. Zowel over de termijn waarop het rapport openbaar wordt gemaakt, de wijze van openbaarmaking (rapport en/of artikelen) en de betrokkenheid van de IGZ. Bij een project wordt dit afgestemd met de afdeling V&C.

4.3 Presentaties door onderzoekers

Daarnaast kunnen onderzoekers na afronding van een onderzoek bij de inspectie uitgenodigd worden om (al dan niet in samenwerking met de IGZ projectleider) hun bevindingen te presenteren, toe te lichten en te bediscussiëren.

Auteur: IGZ/O&I

Datum: 03.12

Versie: 5

Procedure eigenaar: mw. 10.2.e

Goedgekeurd door: (plv.) I-G

Doe

Het op gestructureerde en navolgbare wijze (doen) opzetten en laten uitvoeren van onderzoeken door derden binnen de doelstellingen en het onderzoeksbudget van de IGZ, zoals jaarlijks door het Managementteam (MT) van de IGZ is vastgesteld.

Werkwijze

Deze procedure is van toepassing op opdrachtverlening aan derden voor het uitvoeren van onderzoek t.b.v. de IGZ. Deze procedure is niet van toepassing op *kennisvragen* aan het RIVM en TNO.

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	MT	HI	(Hfd) O&I	Secr. O&I	IG/ pIG	Adv. P&C	Mdw. FB&C	Progr. direct.	Project- leider	Staf hoofd
1. Indienen onderzoeksvoorstel	X	X	X					X	X	X
2. Beoordeling relevantie en haalbaarheid			X							
3. Bepalen budgetruimte			X			X				
4. Selecteren leveranciers			X							
5. Aanvragen offerte			X							
6. Beoordelen offerte		X	X					X	X	X
7. Bepalen keuze en contractbesprekking		X	X					X	X	X
8. Opstellen, controleren, tekenen en verzenden opdrachtbrief of contract			X	X	X		X			
9. Archiveren				X				X		
10. Bewaken voortgang en beëindigen opdracht			X							
11. Afronden opdracht			X							
12. Interne verspreiding			X							

Algemeen

De plv. I-G is budgethouder van het budget voor het programma- en evaluatieonderzoek. De budgetbewaking en de coördinatie van onderzoeks vragen is gedelegeerd aan het Hoofd van de afdeling Onderzoek & Innovatie (O&I). Deze werkzaamheden zijn door het hoofd O&I gedelegeerd aan een medewerker advisering/ adviseur O&I. Beslispunten worden met het hoofd O&I afgestemd.

1. Indienen onderzoeksvoorstel / opstellen programma van eisen

Onderzoeks vragen komen voort uit het Meerjaren Beleidsplan IGZ, het Werkplan IGZ, uit wetshandhaving, vragen van de Minister van VWS of van het MT.

Het MT, programmadirecteuren, hoofdinspecteurs, hoofden van een stafdienst of projectleiders kunnen een voorstel tot het opzetten en laten uitvoeren van onderzoek indienen bij het hoofd O&I. Een onderzoeksvoorstel dient in de vorm van een programma van eisen te zijn opgesteld. Een format voor een programma van eisen is te vinden op de [R-schijf](#).

Voorkeur verdient om voorstellen voor onderzoek ten behoeve van (ondersteuning van) het toezicht vóór 1 november voorafgaand aan het uitvoeringsjaar aan het hoofd O&I door te geven. Zodra de plannen bij O&I bekend zijn, dan pas is het mogelijk om alvast budget hiervoor te reserveren. Deze voorstellen dienen onderdeel te zijn van het vastgestelde werkplan.

2. Beoordeling relevantie en haalbaarheid

O&I bepaalt of de vraagstelling past binnen de doelstellingen van de IGZ en of door de voorgestelde methode van onderzoek de vraagstelling kan worden beantwoord en of de termijn waarbinnen het

onderzoek afgerond moet zijn adequaat en haalbaar is. Hierbij worden onderstaande 4 voorwaarden gehanteerd¹:

- De onderzoeksraag moet binnen de in het MJB geformuleerde prioritaire doelen en/of aandachtspunten passen².
- Het onderzoek moet onderdeel van het door het MT geacordeneerde werkplan zijn.
- Er moet een projectplan opgesteld zijn.
- De onderzoeksraag moet resulteren in toepasbare kennis constructief voor het toezichtproces of ten behoeve van kennisontwikkeling.

O&I beoordeelt de onderzoeksvoorstellen aan de hand van onderstaande criteria:

- Helderheid van de geformuleerde onderzoeksraag en de mate waarin de onderzoeksraag is aangebakend.
- Duidelijkheid omtrent de aanleiding van dit onderzoek. In dit kader is een overzicht van de bestaande kennis op dit gebied van belang om aan te tonen dat het onderzoek een aanvulling, dan wel uitbreiding, is van bestaande kennis.
- De toegevoegde waarde van het onderzoek.
- De overwogen alternatieven om de onderzoeksraag te beantwoorden.

Zo nodig vindt overleg met de aanvrager plaats en wordt het voorstel aangepast.

3. Bepalen budgetruimte

O&I bepaalt of er budgetruimte is om het onderzoek uit te laten voeren, zo nodig in overleg met de afdeling Financiën, Beheer & Control (FB&C).

4. Selecteren leveranciers

O&I selecteert, in overleg met de aanvrager, (een) mogelijke leverancier(s) aan de hand van het programma van eisen en de daarin opgenomen criteria en geschatte kosten. Bij een voorgenomen aanschaf boven €50.000,- (inclusief BTW) gebeurt dit d.t.v. de afdeling FB&C in overleg met de afdeling Inkoop van VWS. De uiteindelijke selectie van leveranciers is echter altijd een eindbeslissing van de IGZ.

5. Aanvragen offertes

Alle hierna genoemde bedragen zijn inclusief BTW en overige (reis)kosten, tenzij anders aangegeven.

- Bij een voorgenomen aanschaf tot € 25.000 vraagt O&I schriftelijk, middels een offerteverzoek een offerte aan van de geselecteerde partij. Mocht er sprake zijn van een opdracht vallend onder een raamovereenkomst, dan is het verplicht om bij alle mantelpartijen een offerte op te vragen.
- Bij een voorgenomen aanschaf tussen € 25.000 en € 50.000 vraagt O&I schriftelijk middels een offerteverzoek een offerte aan van de geselecteerde partijen, er dienen minimaal drie offertes te worden aangevraagd. Ook hier geldt bovenstaande regel m.b.t. mantelpartijen vallend onder een raamovereenkomst.
- Bij een voorgenomen aanschaf boven € 50.000 is de afdeling Inkoop verantwoordelijk voor het aanvragen van de offertes, er dienen minimaal drie offertes te worden aangevraagd.
- Bij een voorgenomen aanschaf boven het drempelbedrag voor Europees aanbesteden (per 1-1-2012 € 130.000 excl. BTW) is afdeling Inkoop verantwoordelijk voor het aanbestedingstraject.

6. Beoordelen offertes

O&I beoordeelt samen met de aanvrager en/of de afdeling Inkoop de ontvangen offertes. De offertes worden beoordeeld aan de hand van het eerder opgestelde programma van eisen en aan de hand van de algemene beoordelingscriteria voor offertes (zie leidraad Onderzoek voor en door de IGZ).

7. Bepalen keuze en contractbespreking

O&I bepaalt samen met de aanvrager en/of de afdeling Inkoop op basis van de beoordelingscriteria welke leverancier in aanmerking komt voor een contractbespreking. De leveranciers die niet zijn geselecteerd voor contractbespreking worden door O&I of de afdeling Inkoop schriftelijk hiervan op de

¹ Zie ook 'Leidraad onderzoek voor en door de IGZ'.

² De IGZ heeft 5 permanente aandachtsgebieden (Spoedeisende, intensieve en operatieve zorg veiliger maken, naleving effectieve preventie bevorderen, opkomen voor kwetsbare groepen, malafide aanbieders opsporen en aanpakken, expliciteren toezien op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid). Tot en met 2015 gaat het om de volgende 5 speerpunten (zorg voor ouderen verbeteren, medicatieveiligheid verhogen, disfunctionerende beroepsbeoefenaren aanpakken, drang en dwang in de zorg terugdringen, risico's bij nieuwe aanbieders verminderen).

hoogte gesteld. O&I of afdeling Inkoop voert de contractbespreking waarin de contractuele voorwaarden overeengekomen worden.

8. Opstellen, controleren, tekenen en verzenden opdrachtbrief of contract

Bij een aanschaf tot € 50.000:

Het secretariaat van O&I stelt een opdrachtbrief op (bij een aanschaf tot € 25.000) of een contract (bij een aanschaf tussen € 25.000 en € 50.000).

Deze brief gaat vergezeld van een aantal documenten:

- een IGZ Minute, geparafeerd door hoofd O&I;
- de ontvangen offerte;
- de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI, meest recente versie);
- evt. een begeleidende brief, getekend door hoofd O&I.

Wanneer het een aanschaf betreft volgens een met de leverancier gesloten mantelovereenkomst, dient deze overeenkomst in de opdrachtbrief te worden vermeld.

Hoofd O&I heeft een tekenbevoegdheid tot € 2.500.

Het pakket wordt aangeboden aan de afdeling FB&C en wordt daar gecontroleerd op financiële consequenties. Bij akkoord wordt de IGZ Minute geparafeerd.

Voor bedragen tussen de € 2.500 en € 50.000 worden de opdrachtbrief of het contract en IGZ Minute gecontroleerd en bij akkoord getekend door de plaatsvervangend Inspecteur Generaal.

Het secretariaat van O&I stuurt de opdrachtbrief of het contract.

LET OP, sinds begin 2012 dienen de leveranciers de facturen te sturen naar:

Ministerie VWS

T.a.v. Directie bedrijfsvoering

Postbus 16056

2500 BB DEN HAAG

Onder vermelding van

Budgetplaats 2166

Budgetpositie (navraag bij FB&C)

Grootboekrekening (navraag bij FB&C)

IGZ-kenmerk (staat op opdrachtbrief)

Bij een aanschaf boven € 50.000

Afdeling Inkoop stelt een contract op en stuurt deze naar afdeling FB&C. FB&C controleert het contract en zet een medeparaaf. Vervolgens zet het hoofd O&I eveneens een medeparaaf. Daarna wordt het contract door de plv. I-G gecontroleerd en bij akkoord voorzien van een medeparaaf. De verdere afhandeling vindt plaats via de Afdeling FB&C en door de Afdeling Inkoop.

9. Archiveren

Bij een aanschaf tot € 50.000:

Het secretariaat O&I maakt van elk contract 4 kopieën. Eén exemplaar wordt gearchiveerd door de medewerker administratie, één exemplaar wordt gereturneerd aan FB&C, één exemplaar wordt verzonden aan de opdrachtgever en één exemplaar wordt gearchiveerd in het digitale archief van O&I.

Bij een aanschaf boven € 50.000:

Afdeling Inkoop stuurt het contract naar de opdrachtnemer en slaat het contract op in 3F. Daar kan het door de afdeling FB&C geraadpleegd worden.

10. Bewaken voortgang en beëindigen opdracht

O&I en de opdrachtgever bewaken de voortgang van de opdracht. O&I rappelleert indien het eindproduct niet tijdig wordt ontvangen of indien er problemen zijn opgetreden tijdens de uitvoer van de opdracht.

11. Afronden opdracht/ rapportages

Na afronding van de opdracht ontvangen de opdrachtgever/projectleider evenals O&I het eindproduct (meestal in de vorm van een rapport) zowel schriftelijk als digitaal. O&I informeert bij de opdrachtgever of het eindproduct en het doorlopen traject heeft voldaan aan de gestelde eisen en voorwaarden. O&I neemt het eindproduct op in het digitale archief. De factuur gaat nu, zoals boven reeds is vermeld, rechtstreeks naar DBV-VWS. IGZ kan dit vervolgens digitaal in het nieuwe 3F systeem verder afhandelen, waarna de betaling volgt.

12. Interne verspreiding van onderzoek

O&I plaats de digitale rapporten op de R-schijf onder de betreffende map, zodat deze voor alle IGZ-medewerkers toegankelijk zijn. Daarnaast attendeert O&I de medewerkers via de IGZ kennisbank (intranet) op afgeronde onderzoeksrapporten en –indien wenselijk- nodigt O&I de uitvoerende partij uit voor een presentatie.

Referentiedocumenten

Leidraad onderzoek voor en door de IGZ

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartijd</i>
Onderzoeksvoorstel met programma van eisen	Hl programmadirecteur Projectleider Hoofd Stafafdeling	Archief O&I	conform BSD/SSD
Aanvraagformulier Inkooop	Hoofd O&I	Archief O&I	conform BSD/SSD
Ontvangen offertes	Hoofd O&I	Archief O&I	conform BSD/SSD
Brief of contract	Hoofd O&I	Origineel: opdrachtnemer Kopie 1: hoofd O&I Kopie 2: afd. FB&C Kopie 3: archief	conform BSD/SSD
Voortgangsrapportage	Hoofd O&I	Hoofd O&I	conform BSD/SSD
Eindproduct	onderzoeker	Origineel: aanvrager kopie: Hoofd O&I	conform BSD/SSD

procedure eigenaar: 10.2.e
Goedgekeurd door: MT

Doeleind

Het op gestructureerde en navolgbare wijze laten uitvoeren van onderzoeken door TNO in opdracht van, dan wel aangestuurd door, de IGZ.

Werkwijze

Deze procedure is van toepassing op onderzoeksvoorstellen binnen de gehele IGZ en beschrijft de processen rond het indienen van onderzoeksvoorstellen aan TNO Dutch Centre for Health Assets (DuCHA).

Overzicht van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	MT	HI	Hoofd O&I	Progr. directeur	Staf hoofd
1. Indienen voorstel	X	X		X	X
2. Beoordeling relevantie en prioriteitstelling		(X)	X	X	
3. Bespreken onderzoeks voorstel met TNO			X	X	
4. Reactie van TNO		(X)	X		
5. Bewaken voortgang		(X)	X	X	
6. Rapportages TNO			X		
7. Interne verspreiding van onderzoek			X		

Algemeen

Sinds 1 januari 2009 is het voormalige bouwregime ondergebracht bij TNO DuCHA. De werkzaamheden van TNO DuCHA ten aanzien van de gebouwkwaliteit bestaan uit 3 verschillende activiteiten:

1. Toezicht
2. Kennisontwikkeling
3. Private activiteiten

Het ministerie van VWS is opdrachtgever van TNO DuCHA en besteedt de toezichtactiviteiten op de gebouwkwaliteit uit aan de IGZ. Via (mandatering door) de S-G kan de IGZ invloed uitoefenen op het jaarprogramma. Daarnaast is de IGZ met betrekking tot de kennisontwikkeling zogenaamde stakeholder en bepaalt zij - in overleg met VWS - wat zij gewenst vindt dat TNO DuCHA ontwikkelt. Met betrekking tot de private activiteiten heeft de IGZ geen rol.

De budgetbewaking en de coördinatie van thema's ten behoeve van het jaarprogramma en kennisinvesteringsprojecten is gedelegeerd aan het Hoofd Onderzoek en Innovatie (O&I). Het hoofd O&I kan de werkzaamheden delegeren aan een medewerker advisering/adviseur met accountbeheer in zijn portefeuille. Beslispunten worden in dat geval met het hoofd O&I afgestemd.

1. Indienen voorstel

Onderzoeks vragen komen voort uit het Meerjaren Beleidsplan IGZ, het Werkplan IGZ, uit wetshandhaving, vragen van het Minister van VWS of van het MT. Het MT, programmadirecteuren, hoofdinspecteurs en hoofden van een stafdienst kunnen een voorstel tot het indienen van onderzoeks vragen doen.

Het is de wens van TNO DuCHA om gezamenlijk te brainstormen over relevante toezichtthema's. Voor augustus kunnen de HI's en de PDen thema's die in het daaropvolgende jaar verder onderzocht kunnen worden aandragen. Deze thema's zullen dan ook worden opgenomen in het jaarprogramma dat aan VWS wordt aangeboden in november.

2. Beoordeling relevantie en prioriteiten

O&I faciliteert bijeenkomsten tussen de IGZ projectleiders (vaak programmadirecteuren of door de PD aangewezen inspecteurs) en TNO DuCHA. In deze bijeenkomsten bepalen de programmadirecteuren/inspecteurs welke projecten/vraagstukken, ontstaan uit punt 1, prioriteit hebben en wat TNO DuCHA voor de inspectie kan onderzoeken. Deze bijeenkomsten vinden plaats voor 1 oktober zodat het jaarprogramma wat wordt aangeboden aan de S-G nog kan worden aangepast.

3. Bespreken onderzoeksvoorstel met TNO DuCHA

Na het vaststellen van het jaarprogramma zal TNO DuCHA de thema's en projectvoorstellen verder uitwerken in plannen van aanpak die vervolgens met de projectleider van IGZ besproken wordt.

4. Reactie van TNO

Met betrekking tot het jaarprogramma van TNO DuCHA geldt dat TNO DuCHA haar jaarprogramma en bijbehorende begroting voor 1 oktober aanbiedt aan de IGZ. Na instemming van de IGZ moet TNO DuCHA haar jaarprogramma uiterlijk 1 november voor akkoord aanbieden aan de S-G. De IGZ heeft als opdrachtgever van het toezichtgedeelte de doorslaggevende stem. Gezien de planning en het voortschrijdend inzicht kunnen er projecten in het jaarprogramma staan die uiteindelijk niet van start gaan. Als dit het geval is, moet dit ook worden gecommuniceerd aan VWS.

5. Bewaken voortgang

O&I en de opdrachtgever bewaken de voortgang van het project. O&I rappelleert indien het eindproduct niet tijdig wordt ontvangen of indien er problemen zijn opgetreden tijdens de uitvoer van de opdracht. Daarnaast ontvangt O&I per kwartaal van TNO een zogenaamde voortgangsrapportage waarin aangegeven wordt in hoeverre TNO op schema ligt. Deze rapportage ontvangt de IGZ uiterlijk de 2^e donderdag na een kwartaal. Indien daartoe aanleiding is volgt op de 3^e donderdag na een kwartaal een gesprek tussen TNO en O&I over de voortgang.

Jaarlijks ontvangen VWS en de IGZ een verslag van de ondernomen activiteiten binnen het programma TNO DuCHA. Indien daartoe aanleiding is, bespreekt O&I het jaarverslag met de programmamanager TNO DuCHA.

6. Rapportages TNO

De rapportages van TNO worden door het hoofd O&I ter beschikking gesteld aan de aanvragers c.q. de contactpersonen en de betrokken hoofdinspecteur(s).

7. Interne verspreiding van onderzoek

De IGZ projectleider evenals O&I ontvangen de eindproducten (meestal in de vorm van een rapport) van uitbesteed onderzoek zowel schriftelijk als digitaal.

O&I plaatst de digitale rapporten op de R-schijf onder de betreffende map, zodat deze voor alle inspectie medewerkers toegankelijk zijn. Daarnaast attendeert O&I IGZ-medewerkers via de IGZ kennisbank (intranet) op afgeronde onderzoeken en –indien wenselijk- nodigt O&I de uitvoerende partij uit voor een presentatie.

Referentiedocumenten

Leidraad onderzoek voor en door de IGZ

VWS Handboek AO bovensectorale financiële onderwerpen

Document/file	Verantwoordelijkheid	Plaats	Bewaartijd
Plannen van Aanpak	TNO	Origineel: TNO Kopie: Hoofd O&I	Conform BSD/SSD
Rapportages	TNO	Origineel: hfd. O&I kopie 1: aanvrager kopie 2: betr. HI	Conform BSD/SSD
Schriftelijke verantwoording	TNO	Hoofd O&I	Conform BSD/SSD
Eindproduct	TNO	Hoofd O&I Kennisbank	Conform BSD/SSD

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 6	Versie: 4
Paragraaf:	Auteur: IGZ/O&I 10.2.e 10.2.e
Rubriek:	Datum: maart 2014

Procedure eigenaar: **10.2.e**

Goedgekeurd door: MT

Doel van methodologisch advies:

Het op systematische en doelgerichte wijze adviseren bij het opzetten en uitvoeren van een onderzoek/project. De afdeling Onderzoek & Innovatie (O&I) verstaat onder methodologisch advies het volgende:

Het adviseren bij:

- formulering van doelstelling/vraagstelling
- literatuuronderzoek
- opzet van onderzoeken/projecten en instrumentkeuze
- populatie en steekproef
- instrumentontwikkeling
- wegingsmodule
- data-opzet
- data-analyses
- de interpretatie van reeds uitgevoerde analyses
- rapportage/andere eindproducten
- uitbesteden van onderzoek aan een extern bureau of instituut
- stageopdrachten

Doelgroep van de procedure: Projectleiders die betrokken zijn bij onderzoek/projecten rondom toezicht.

Werkwijze

Deze procedure beschrijft de wijze waarop de afdeling O&I een methodologische adviesvraag vanuit een IGZ-project behandelt.

De afdeling O&I geeft methodologische ondersteuning bij, in principe, alle vormen van (onderzoek voor) toezicht. Tevens bevordert O&I met methodologisch advies de samenhang tussen de vormen van toezicht.

Hieronder staan in een tabel de verantwoordelijkheden tijdens een adviestraject:

Overzicht van verantwoordelijkheden

	Projectleider	Hoofd O&I	Coördinator methodologisch advies (O&I)	Methodoloog (O&I)
1. Aanmelden adviesvraag	X			
2. Beoordelen adviesvraag		X*		
3. Intake en projectafspraken			X	
4. Methodologisch advies				X
5. Evaluatie van het advies				X

6. Aanpassen werkproces naar aanleiding van evaluatie			X	
---	--	--	---	--

*Hoofd O&I kan de adviesaanvraag delegeren naar de coördinator methodologie.

Om het traject van methodologische advisering soepel te laten verlopen is het wenselijk op verschillende momenten te overleggen.

1. Aanmelden adviesvraag

De projectleider meldt het project in een vroegtijdig stadium aan bij de coördinator van het methodologisch advies. Op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-)projectplan bespreken zij samen kort de inhoud van de adviesvraag en een eerste schatting van de benodigde O&I-capaciteit voor het advies..

2. Beoordelen adviesvraag

Op basis van de status van het project in het lopende IGZ-werkplan, de planning van het project, de beschikbaarheid van de methodologen en de affiniteit van de methodologen met het onderwerp wordt door de coördinator bepaald of de adviesvraag door O&I wordt behandeld.

Voor nieuwe projecten in het lopende jaarwerkplan van de IGZ geldt een verplichting van aanmelding, intake en advies. Hiermee verplicht ook O&I zich om deze projecten van advies te voorzien. Of aan deze verplichting kan worden voldaan is mede afhankelijk van de projectplanning en de planning van O&I. De inzet van methodologisch advies door O&I bij overige projecten wordt in deze stap nader overwogen op basis van de capaciteit van O&I, de gevraagde capaciteit voor het advies, de prioriteit en de inhoud van het project.

3. Intake en projectafspraken

De coördinator methodologie neemt contact op met de projectleider voor een intakegesprek en het invullen van een projectafsprakenformulier. Dit formulier heeft als doel om zo effectief en efficiënt mogelijk het beoogde resultaat te bereiken. Het is daarom belangrijk om bij het starten van het project duidelijke afspraken met de opdrachtgever te maken over wederzijdse taken, verantwoordelijkheden en verwachtingen. Als al duidelijk is welke methodoloog de adviesvraag zal behandelen, zal ook deze hierbij aanwezig zijn. In het eerste gesprek gaan zij op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-) projectplan en eventueel aanvullende stukken dieper in op de achtergrond van het project en de punten van de adviesvraag. Tevens herijken en specificeren zij de inschatting van hoeveel en wanneer de methodoloog wordt ingezet, het tijdspad van het project, de rol van de methodoloog (bijv. partnerrol, raadgeversrol) en ook een specificatie van de uitgevoerde activiteiten en het beoogde eindresultaat.

Het afsprakenformulier wordt ondertekend door de opdrachtgever en hoofd O&I. Na ondertekening van het formulier is de opdracht en de samenwerking concreet.

4. Methodologisch advies

Op aangeven van de projectleider (of een ander projectgroeplid) geeft de methodoloog advies over de afgesproken onderwerpen op de afgesproken momenten. Beslissingen worden genomen door de projectleider en/of de projectgroep, de methodoloog maakt in dit opzicht geen deel uit van de projectgroep. Een methodoloog adviseert en zal dus over het algemeen ook geen uitvoerende taken in het project op zich nemen, tenzij vooraf anders is afgesproken.

Mocht tussentijds blijken dat de geschatte capaciteit van de methodoloog overschreden gaat worden of dat de planning een knelpunt oplevert, dan dient de inzet opnieuw te worden bekeken. Het is de verantwoordelijkheid van de methodoloog om hierover bijtijds een signaal af te geven aan de projectleider en de coördinator methodologisch advies.

5. Evaluatie van het advies

Na afloop van het adviestraject betrekt de projectleider de methodoloog bij de evaluatie van het project (conform TT-richtlijn). Tijdens deze evaluatie zal ook de evaluatie van het methodologische advies worden besproken. Indien geen officiële evaluatiebijeenkomst plaatsvindt, kan zowel op initiatief van de projectleider als van O&I een apart evaluatiegesprek worden gepland. Op basis van de in de evaluaties verzamelde informatie, en de tijdsbesteding en productplanning van de methodologen wordt het methodologisch advies jaarlijks door O&I geëvalueerd.

6. Aanpassen werkproces naar aanleiding van evaluatie

Als tijdens de evaluatie blijkt dat het werkproces (processtappen in het adviestraject) voor verbetering vatbaar is, zullen we de verbeterpunten toepassen. Hiermee is de cirkel rond.

Referentiedocumenten

TT-richtlijn (link)

Verslaglegging

<i>Document/file</i>	<i>Verantwoordelijkheid</i>	<i>Plaats</i>	<i>Bewaartijd</i>
Projectplan	Projectleider	Programmaleider/HI	Conform BSD/SSD
Intake	Coördinator methodologie	Hoofd O&I	Conform BSD/SSD
Advies per onderwerp (indien schriftelijk/digitaal)	Methodoloog	Hoofd O&I	Conform BSD/SSD
Evaluatie	Methodoloog	Hoofd O&I	Conform BSD/SSD

Handboek: Toezicht IGZ 2008	
Hoofdstuk: 6	Versie: 5
Paragraaf:	Auteur: IGZ/R&O 10.2.e 10.2.e
Rubriek:	Datum: september 2015

Procedure eigenaar: 10.2.e

Goedgekeurd door: Hoofd R&O

Doel van methodologisch advies:

Het op systematische en doelgerichte wijze adviseren bij het opzetten en uitvoeren van een onderzoek/project. De afdeling Risicodetectie en Ontwikkeling (R&O) verstaat onder methodologisch advies het volgende:

Het adviseren bij:

- formulering van doelstelling/vraagstelling
- literatuuronderzoek
- opzet van onderzoeken/projecten en instrumentkeuze
- populatie en steekproef
- instrumentontwikkeling
- wegingsmodule
- data-opzet
- data-analyses
- de interpretatie van reeds uitgevoerde analyses
- rapportage/andere eindproducten
- uitbesteden van onderzoek aan een extern bureau of instituut
- stageopdrachten

Doelgroep van de procedure: Projectleiders die betrokken zijn bij onderzoek/projecten rondom toezicht.

Werkwijze

Deze procedure beschrijft de wijze waarop de afdeling R&O een methodologische adviesvraag vanuit een IGZ-project behandelt.

De afdeling R&O geeft methodologische ondersteuning bij, in principe, alle vormen van (onderzoek voor) toezicht. Tevens bevordert R&O met methodologisch advies de samenhang tussen de vormen van toezicht.

Hieronder staan in een tabel de verantwoordelijkheden tijdens een adviestraject:

Overzicht van verantwoordelijkheden

	Projectleider	Hoofd R&O	Coördinator methodologisch advies (R&O)	Methodoloog (R&O)
1. Aanmelden adviesvraag	X			
2. Beoordelen adviesvraag		X*		
3. Intake en projectafspraken			X	
4. Methodologisch advies				X
5. Evaluatie van het advies				X

6. Aanpassen werkproces naar aanleiding van evaluatie			X	
---	--	--	---	--

*Hoofd R&O kan de adviesaanvraag delegeren naar de coördinator methodologie.

Om het traject van methodologische advisering soepel te laten verlopen is het wenselijk op verschillende momenten te overleggen.

1. Aanmelden adviesvraag

De projectleider meldt het project in een vroegtijdig stadium aan bij de coördinator van het methodologisch advies. Op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-)projectplan bespreken zij samen kort de inhoud van de adviesvraag en een eerste schatting van de benodigde R&O-capaciteit voor het advies.

2. Beoordelen adviesvraag

Op basis van de status van het project in het lopende IGZ-werkplan, de planning van het project, de beschikbaarheid van de methodologen en de affiniteit van de methodologen met het onderwerp wordt door de coördinator bepaald of de adviesvraag door R&O wordt behandeld.

Voor nieuwe projecten in het lopende jaarwerkplan van de IGZ geldt een verplichting van aanmelding, intake en advies. Hiermee verplicht ook R&O zich om deze projecten van advies te voorzien. Of aan deze verplichting kan worden voldaan is mede afhankelijk van de projectplanning en de planning van R&O. De inzet van methodologisch advies door R&O bij overige projecten wordt in deze stap nader overwogen op basis van de capaciteit van R&O, de gevraagde capaciteit voor het advies, de prioriteit en de inhoud van het project.

3. Intake en projectafspraken

De coördinator methodologie neemt contact op met de projectleider voor een intakegesprek en het invullen van een projectafsprakenformulier. Dit formulier heeft als doel om zo effectief en efficiënt mogelijk het beoogde resultaat te bereiken. Het is daarom belangrijk om bij het starten van het project duidelijke afspraken met de opdrachtgever te maken over wederzijdse taken, verantwoordelijkheden en verwachtingen. Als al duidelijk is welke methodoloog de adviesvraag zal behandelen, zal ook deze hierbij aanwezig zijn. In het eerste gesprek gaan zij op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-) projectplan en eventueel aanvullende stukken dieper in op de achtergrond van het project en de punten van de adviesvraag. Tevens herijken en specificeren zij de inschatting van hoeveel en wanneer de methodoloog wordt ingezet, het tijdschap van het project, de rol van de methodoloog (bijv. partnerrol, raadgeversrol) en ook een specificatie van de uitgevoerde activiteiten en het beoogde eindresultaat.

Het afsprakenformulier wordt ondertekend door de opdrachtgever en hoofd R&O. Na ondertekening van het formulier is de opdracht en de samenwerking concreet.

4. Methodologisch advies

Op aangeven van de projectleider (of een ander projectgroeplid) geeft de methodoloog advies over de afgesproken onderwerpen op de afgesproken momenten. Beslissingen worden genomen door de projectleider en/of de projectgroep, de methodoloog maakt in dit opzicht geen deel uit van de projectgroep. Een methodoloog adviseert en zal dus over het algemeen ook geen uitvoerende taken in het project op zich nemen, tenzij vooraf anders is afgesproken.

Mocht tussentijds blijken dat de geschatte capaciteit van de methodoloog overschreden gaat worden of dat de planning een knelpunt oplevert, dan dient de inzet opnieuw te worden bekeken. Het is de verantwoordelijkheid van de methodoloog om hierover bijtijds een signaal af te geven aan de projectleider en de coördinator methodologisch advies.

5. Evaluatie van het advies

Na afloop van het adviestraject betrekt de projectleider de methodoloog bij de evaluatie van het project (conform richtlijn projectmatig werken). Tijdens deze evaluatie zal ook de evaluatie van het methodologische advies worden besproken. Indien geen officiële evaluatiebijeenkomst plaatsvindt, kan zowel op initiatief van de projectleider als van R&O een apart evaluatiegesprek worden gepland. Op basis van de in de evaluaties verzamelde informatie, en de tijdsbesteding en productplanning van de methodologen wordt het methodologisch advies jaarlijks door R&O geëvalueerd.

6. Aanpassen werkproces naar aanleiding van evaluatie

Als tijdens de evaluatie blijkt dat het werkproces (processtappen in het adviestraject) voor verbetering vatbaar is, zullen we de verbeterpunten toepassen. Hiermee is de cirkel rond.

Referentiedocumenten**Verslaglegging**

Document/file	Verantwoordelijkheid	Bewaartijd
Projectplan	Projectleider	Conform BSD/SSD
Intake	Coördinator methodologie	Conform BSD/SSD
Advies per onderwerp (indien schriftelijk/digitaal)	Methodoloog	Conform BSD/SSD
Evaluatie	Methodoloog	Conform BSD/SSD

Methodologisch advies

afdeling Onderzoek & Innovatie

Algemeen

De afdeling Onderzoek & Innovatie (O&I) geeft methodologische ondersteuning bij in principe alle vormen van toezicht. Van oudsher is deze ondersteuning met name gericht op thematisch toezicht projecten, maar ook advies bij risicoindicatortoezicht, incidenttoezicht en systeemtoezicht is mogelijk. O&I adviseert over het opzetten en uitvoeren van en rapporteren over inspectieonderzoek. Tevens bevordert de afdeling de samenhang tussen deze vormen van toezicht. In dit document worden de intake en de onderdelen van het advies¹ op het gebied van TT- en andere projecten (m.u.v. RT-projecten²) belicht.

Om dit traject soepel te laten verlopen is het wenselijk op verschillende momenten te overleggen. In de TT-richtlijn op Intranet is te vinden welke momenten dit zijn en om welke (tussen-) producten het gaat. In het kort komt een methodoloog van O&I in beeld op het moment van de opdrachtverkenning, het opstellen van een (concept-)projectplan, tijdens de voorbereiding en uitvoering van het project, en bij het schrijven van een rapport of het maken van een ander eindproduct.

Aanmeldings- en intakeprocedure

Het eerste contact vindt plaats tijdens de opdrachtverkenning. De projectleider meldt het project dan aan bij de coördinator van het methodologisch advies, die deze taak gedelegeerd heeft gekregen van het hoofd O&I. Op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-)projectplan en de planning bespreken zij samen kort de inhoud van de adviesvraag en een eerste schatting van de benodigde O&I-capaciteit voor het advies. Als nog geen plan beschikbaar is, kan de projectleider O&I ook al in de oriëntatiefase betrekken om mee te denken over de opzet van het onderzoeksproject. Hiervoor worden apart uren van een methodoloog gereserveerd. Na de oriëntatiefase worden de benodigde uren voor de uitvoeringsfase van het project vastgesteld.

De coördinator brengt de adviesvraag in het eerstvolgende methodologenoverleg in. Indien niet gewacht kan worden tot dit overleg, bespreekt de coördinator de adviesvraag met het hoofd O&I. Op basis van de status van het project in het lopende IGZ-werkplan, de planning van het project, de beschikbaarheid van de methodologen en de affiniteit van de methodologen met het onderwerp wordt door het overleg bepaald of de adviesvraag door O&I wordt behandeld, en zo ja door welke methodoloog.

Voor nieuwe projecten in het lopende jaarwerkplan van de IGZ geldt een verplichting van aanmelding, intake en advies. Hiermee verplicht ook O&I zich om deze projecten van advies te voorzien. Of aan deze verplichting kan worden voldaan is mede afhankelijk van de projectplanning en de planning van O&I. De inzet van methodologisch advies door O&I bij overige projecten wordt in deze stap nader overwogen op basis van de capaciteit van O&I, de gevraagde capaciteit voor het advies, de prioriteit en de inhoud van het project.

De methodoloog die aan het project is gekoppeld neemt contact op met de projectleider voor een intakegesprek. In dit gesprek gaan zij op basis van de opdrachtverkenning of het (concept-)projectplan en eventueel aanvullende stukken dieper in op de achtergrond van het project en de punten van de adviesvraag. Tevens herijken en specificeren zij de inschatting van hoeveel en wanneer de methodoloog wordt ingezet.

Als het projectplan gereed is, worden definitieve afspraken gemaakt over de te adviseren onderwerpen, de rol, taken en tijdsbesteding van de methodoloog. Tijdpad en inzet van medewerkers worden opgenomen in het werkplan van het programma en van O&I.

Advies

Een methodoloog geeft advies over de methode van onderzoek en de uitwerking daarvan (zie ook de toelichting verderop in dit overzicht). De adviezen van O&I zijn te vergelijken met een richtlijn³. De projectleider bepaalt, in overleg met zijn projectgroep, of de adviezen worden opgevolgd of niet. Uiteraard kan een projectleider vaker advies inwinnen over één onderwerp, en kan het advies aan veranderende omstandigheden of praktische beperkingen van het onderzoek

worden aangepast. Als een projectleider afwijkt van het advies, doet hij dat gemotiveerd. Mocht een projectleider cruciale adviezen niet opvolgen en de uitvoering van het onderzoek naar de mening van de methodoloog onverantwoord zijn, dan pleegt de methodoloog overleg volgens de route methodologenoverleg, hoofd O&I, opdrachtgever, en tenslotte de inspecteur-generaal. Tussentijds overlegt de methodoloog en/of het hoofd O&I steeds met de projectleider om tot een oplossing te komen. Lukt dit niet, dan wordt het overleg naar een hoger niveau gebracht. Uiteindelijk beslist de inspecteur-generaal.

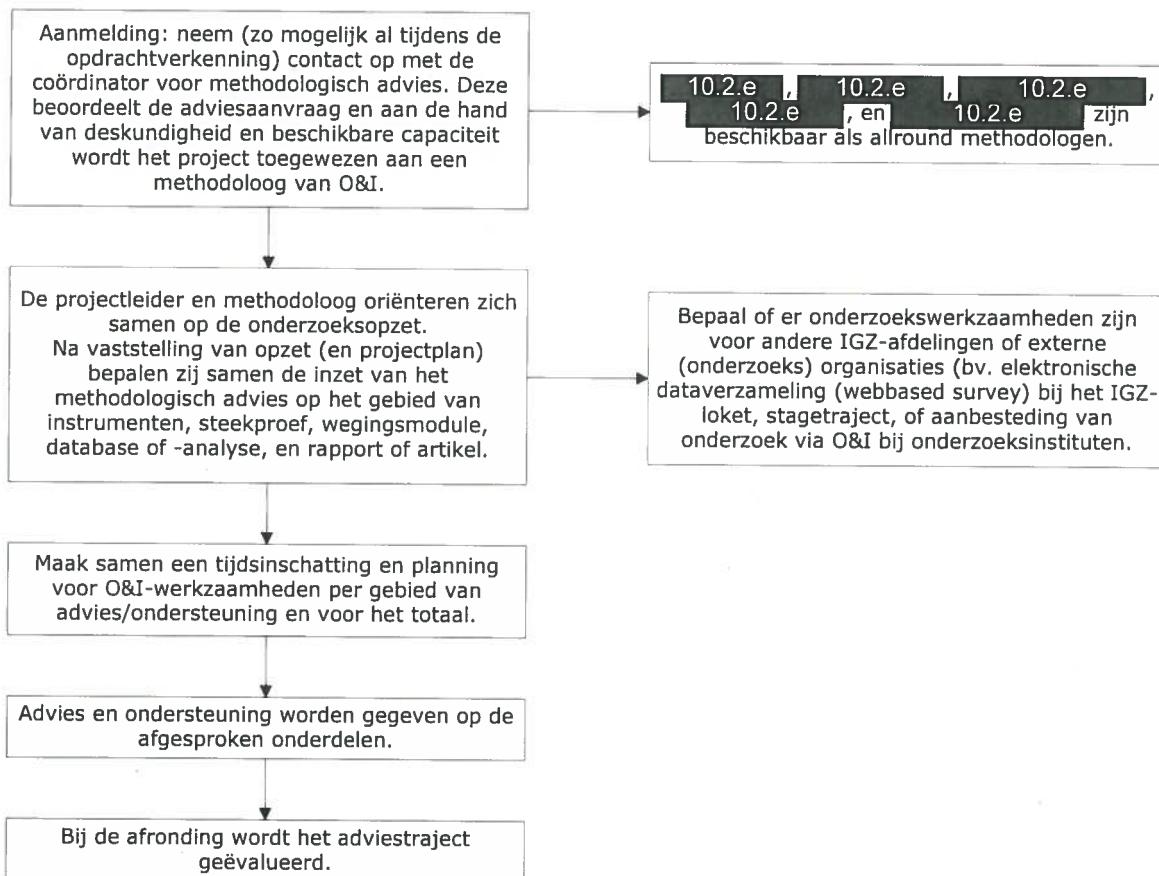
Methodologen geven geen advies over de invulling van projectmatig werken en ondersteunen niet bij het maken van een projectplan anders dan op gebied van de methodologie. Methodologen kunnen wel bepaalde knelpunten in projecten signaleren. Vanuit O&I is er aparte ondersteuning voor projectmatig werken. Een van de onderdelen hiervan is de projectstarttoets (zie ook de TT-richtlijn op Intranet). Neem voor meer informatie hierover contact op met een projectadviseur van O&I.

In de afrondende fase van het adviestraject vindt terugkoppeling plaats aangaande de gemaakte afspraken door de projectleider in samenspraak met de methodoloog. Dit kan tijdens een officieel evaluatiemoment (zie de TT-richtlijn) of in een apart gesprek op initiatief van de projectleider of de methodoloog.

¹ Advies: een beredeneerde aanbeveling om een bepaalde keuze te maken.

² De wijze waarop advies over en ondersteuning bij de uitvoering van het RT plaatsvinden, is te vinden in de RT-leidraad.

³ Richtlijn: is een document met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals, berustend op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig handelen.



Hoofd O&I: 10.2.e
e-mail: 10.2.e @igz.nl
telefoon: 030- 10.2.e
mobiel: 06- 10.2.e

Coördinator methodologisch advies: 10.2.e
e-mail: 10.2.e @igz.nl
telefoon: 030- 10.2.e
mobiel: 06- 10.2.e

Projectadviseur: 10.2.e
e-mail: 10.2.e @igz.nl
telefoon: 030- 10.2.e
mobiel: 06- 10.2.e

Projectadviseur: 10.2.e
e-mail: 10.2.e @igz.nl
mobiel: 06- 10.2.e

Inhoudsopgave

Paragraaf 1, algemeen

- 7.01.01 Management verklaring kwaliteitsbeleid
- 7.01.02 introductie
- 7.01.03 kwaliteitsbeleid
- 7.01.04 kwaliteitssysteem
- 7.01.05 bedrijfsprocessen

Paragraaf 2, algemene procedures

- 7.02.01 beheer autorisatie en wijzigingsprocedure kwaliteitsdocumentatie
- 7.02.02 beheren en archiveren van inspectiegerelateerde documenten
- 7.02.03 klachten
- 7.02.04 evaluatie kwaliteitssysteem
- 7.02.05 interne audits
- 7.02.06 opleiding en training van inspecteurs
- 7.02.07 beheer van externe documentatie
- 7.02.08 monstername (draft versie aanwezig)
- 7.02.09 in beslag nemen geneesmiddelen (bestuurlijk)
- 7.02.10 Belangenverstrengeling (conflict of interest)

Paragraaf 3, procedures per deelprogramma

Paragraaf 3.1, procedures geneesmiddelen productie en distributie

- 7.03.100 inspectie GMP & GcLP bij fabrikanten (vergunninghouders) en laboratoria (erkenningen)
- 7.03.101 verzoek om advies m.b.t. aanvraag vergunningen fabrikanten & groothandels en laboratoriumaanwijzing
- 7.03.102 omgang met site master file van fabrikant vergunninghouders (**vervallen**), zie procedure 7.03.100 onderdeel 5.2.8
- 7.03.103 verzoek om toestemming voor tijdelijk afwijkende verpakking voor geregistreerde geneesmiddelen
- 7.03.104 aanmelding afleveren geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is aangegeven op artsverklaring (ex. Art. 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet)
- 7.03.105 inspectie GDP van groothandels (vergunninghouders)
- 7.03.106 GMP certificaten uitgifte en intrekking (zie procedure 7.03.100, onderdeel 5.4 en 5.7)
- 7.03.107 exportcertificaten voor geneesmiddelen en farmaceutische grondstoffen
- 7.03.108 GMP inspectie op verzoek van EMA of aCBG
- 7.03.109 controle humane geneesmiddelen (CHG)
- 7.03.110 informatie uitwisseling van buitenlandse inspectiediensten
- 7.03.111 meldingen kwaliteitsafwijkingen geneesmiddelen
- 7.03.112 PIF (Planning en Informatie Farmaceuten) (leeg: moet nog opgesteld worden)

Paragraaf 3.2, procedures good clinical practice

- 7.03.200 GCP inspectie op verzoek van derden
- 7.03.201 GCP inspectie van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 7.03.202 selecteren van inspectie-objecten voor inspectie van medisch-wetenschappelijk onderzoek

Paragraaf 3.3, procedures pharmacovigilantie

- 7.03.300 inspectie van registratiehouders voor toezicht systeem van geneesmiddelbewaking van geneesmiddelen voor humane toepassing
- 7.03.301 beoordeling pharmacovigilance systeem "Marketing Authorisation Holder" (MAH)

Doc. 3.011

- 7.03.302 behandeling van een calamiteit n.a.v. de geneesmiddelenbewaking van centraal of decentraal geregistreerde werkzame stoffen
- 7.03.303 onderzoek farmacovigilantie
- 7.03.304 meldingen bijwerkingen ongeregistreerde geneesmiddelen (niet klinisch onderzoek)

Paragraaf 3.4, procedures bloed en weefsels

- 7.03.400 inspectie van bloedvoorzieningsorganisatie, de weefselinstellingen, het orgaancentrum en donortestlaboratoria
- 7.03.401 inspectie van de bloedvoorzieningsorganisatie en de bloedafnamelocaties

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentatienummer: 7.01.01 Datum uitgifte: 01.10.2011	Versie 01
ALGEMEEN: Managementverklaring kwaliteitsbeleid	
Opsteller:	10.2.e

De missie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is als volgt geformuleerd:
"Bevordering van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten."

Veilige producten zijn een voorwaarde voor veilige en effectieve zorg. In het IGZ domein "Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)" zijn alle inspectieactiviteiten op het betreffende gebied samengebracht. Fabrikanten, groothandelaren en importeurs van geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik zijn bij wet gehouden aan de verplichting om voor hun activiteiten een vergunning te hebben. Toezicht op en handhaving van deze wettelijke verplichting gebeurt door het IGZ programma 8 "Geneesmiddelen en meer".

Binnen de EU/EER zijn er afspraken gemaakt voor wederzijdse erkenning van nationale inspecties met betrekking tot de fabricage van en handel in geneesmiddelen. Tevens heeft de Europese Commissie eisen gesteld aan de organisatie, uitrusting en werkwijzen van nationale inspectoren binnen de EU/EER, waaraan deze getoetst kunnen worden. Deze eisen zijn vastgelegd in het document "Quality Systems Framework for GMP Inspectorates". Dit vormt een onderdeel van de "Compilation of community procedures on inspections and exchange of information" uitgegeven door de EMEA. Richtlijn 2003/94/EG, artikel 3, draagt de lidstaten op dat zij deze procedures toepassen in hun eigen organisatie. Het kwaliteitssysteem is niet alleen van belang voor GMP inspecties, maar ook voor andere inspectieactiviteiten ("GXP"), zoals GDP, GMP-Z, GCP, farmacovigilantie, bloed en weefsels. Periodiek worden nationale inspectoren gevisiteerd door een team van buitenlandse inspecteurs met het EMEA document als referentie.

Ik, ondergetekende, plv. Inspecteur-Generaal van IGZ, verklaar hierbij dat het kwaliteitssysteem van het programma "Productveiligheid" dient te voldoen aan de eisen gesteld in het EMEA document, zoals hierboven genoemd. Ik stel mijzelf ervoor verantwoordelijk dat er voldoende gekwalificeerd personeel, uitrusting en middelen aanwezig zijn om te voldoen aan de gestelde eisen. Ik zal erop toezien dat veranderingen en verbeteringen aan het kwaliteitssysteem en procedures/instructies zijn geborgd en dat aan wensen en verwachtingen van medewerkers en opdrachtgevers, daar waar mogelijk, wordt voldaan. Voorts stel ik als doel dat door middel van interne kwaliteitsindicatoren inzicht verkregen wordt in het functioneren van het kwaliteitssysteem en de continue verbetering daarvan.

Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	15-09-2011	Wijziging plv IG en invoering domeinen.

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentnummer: 7.01.02 Ingangsdatum: 01-10-2011	Versie 03
ALGEMEEN: Introductie	
Opsteller:	10.2.e

1. Kerntaken

De IGZ is een onafhankelijke toezichthoudende organisatie van de overheid die zich richt op bescherming van de volksgezondheid. De kerntaken van de IGZ zijn gebaseerd op de Gezondheidswet, artikel 36 en hebben betrekking op twee elementen:

- Toezicht op de naleving en bevordering van de naleving van wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden door ondertoezichtstaanden, op het gebied van volksgezondheid en de gezondheidszorg en de opsporing van overtredingen.
- Onderzoek naar de staat van de volksgezondheid.

Op basis daarvan geeft de inspectie gevraagd en ongevraagd advies aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), aan gemeenten en provincies.

De inspectie houdt toezicht op de manier waarop de zorg is georganiseerd en op de veiligheid en kwaliteit van de geleverde zorg en van de producten die in de zorg worden gebruikt.

In verschillende wetten zijn taken en bevoegdheden aan de IGZ toebedeeld. Een overzicht van deze wetten is beschikbaar bij en wordt beheerd door de stafjuristen van het Bureau Juridische Zaken & Handhaving. (zie ook www.igz.nl)

2. Werkgebied IGZ

Het werkgebied van IGZ omvat de gehele volksgezondheid en gezondheidszorg inclusief de productie en distributie van medische producten zoals geneesmiddelen, medisch hulpmiddelen, bloed, weefsels en organen. De indeling van de IGZ-organisatie is gekoppeld aan de indeling van de gezondheidszorg en kent de volgende domeinen en programma's 1 t/m 10:

Domeinen	Programma's
Cure	3. Eerstelijnsgezondheidszorg 4. Specialistische somatische, psychiatrische zorg. 9. Geestelijke Gezondheidszorg
Care	5. Gehandicaptenzorg 6. Ouderenzorg 7. Zorg Thuis
Volksgezondheid	1. Gezondheidsbevordering 2. Gezondheidsbescherming.
Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)	8. Geneesmiddelen 10. Medische Technologie

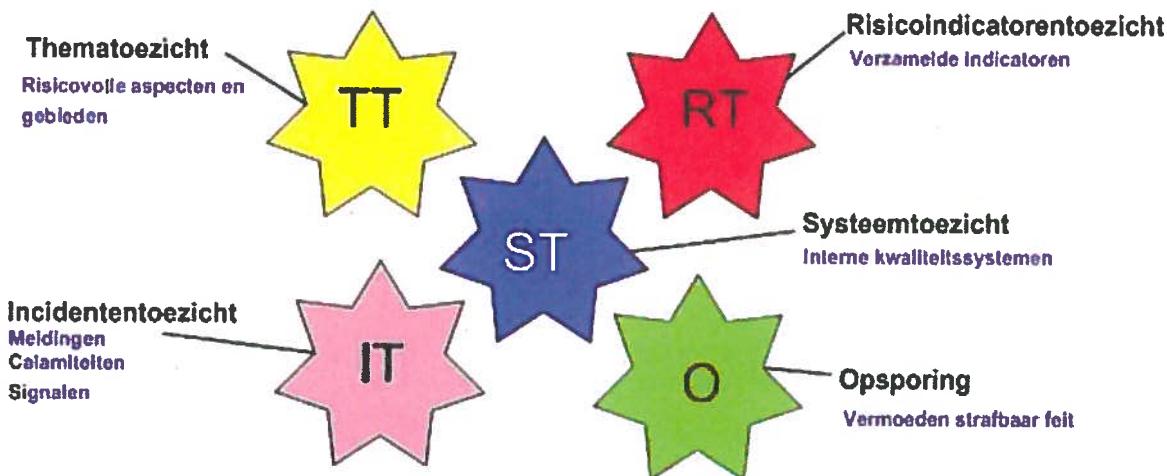
Programma 8 richt zich op de veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van geneesmiddelen, bloed, weefsels en organen. Het programma houdt zich bezig met het toezicht op geneesmiddelenproductie en -distributie, klinisch onderzoek, farmacovigilantie, Opiumwetmiddelen, reclame voor geneesmiddelen, en de veiligheid en kwaliteit van bloed, organen, weefsels en cellen.

Op basis van een contract met het ministerie van LNV behoort ook het toezicht op de producenten van diergeneesmiddelen tot de taken van programma 8.

3. Toezichtsactiviteiten

De toezichtsmethoden van de IGZ kunnen als volgt worden aangeduid:

- Systeemtoezicht
- Incidenttoezicht
- Thematoezicht
- Risicoindicatoren toezicht



De IGZ stelt elke 3 jaar een meerjarenbeleidsplan op. In het jaarwerkplan wordt jaarlijks de planning van de verschillende activiteiten vastgelegd als onderdeel van de beleidscyclus van de IGZ. Het meerjarenbeleidsplan en het jaarwerkplan worden afgestemd met de beleidsdirecties van VWS en ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd.

4. IGZ-organisatie

De IGZ maakt deel uit van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. De inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers zijn werkzaam in één of twee van de tien programma's die een afgeleide zijn van de wijze waarop het veld van de gezondheidszorg is ingedeeld (zie onder 2).

De IGZ heeft een centrale vestiging in Utrecht. Daarnaast zijn er vier regionale vestigingen in Zwolle, Amsterdam, Den Haag en Den Bosch. Het primaire proces wordt vanuit elk van de vijf kantoren uitgevoerd. De meeste inspecteurs van programma 8 (geneesmiddelen) en programma 10 (medische technologie) zijn werkzaam in de vestiging Den Haag. Op de centrale locatie in Utrecht bevinden zich het management team, de ondersteunende staven, de strategische stafafdelingen en het IGZ-loket.

De IGZ heeft een IGZ-loket als centrale punt voor contacten van externe partijen met IGZ en is dé centrale verzamelplaats van informatie binnen IGZ. Het IGZ-loket is gevestigd in Utrecht en valt rechtstreeks onder de plaatsvervangend Inspecteur-Generaal. Het Bureau Opsporing, gevestigd in Den Haag, adviseert de programma's bij meldingen en is betrokken bij calamiteiten waarbij het Openbaar Ministerie (OM) en de politie een rol spelen. Bureau Opsporing voert, al dan niet in samenwerking met andere opsporingspartners, opsporingsonderzoeken uit binnen de domeinen waarop de IGZ toeziet.

5. Opleidingsbeleid

In verband met de uitvoering van haar wettelijke taken beschikt de IGZ over goed opgeleide en inhoudelijk deskundige inspecteurs, toezichtmedewerkers en programmamedewerkers. Vanwege de positie die de IGZ inneemt, is het zaak dat de inspecteurs het veld tegemoet treden met een onafhankelijke, gezaghebbende en deskundige opstelling. De inspecteursopleiding, toezichtmedewerkersopleiding en programmamedewerkersopleiding, themadagen en andere op scholing en attitude gerichte activiteiten leveren hieraan een belangrijke faciliterende bijdrage.

Voor nieuwe medewerkers van programma 8 wordt een trainingsprogramma op maat gemaakt. Voor de continue opleiding van ervaren medewerkers stelt IGZ voldoende faciliteiten ter beschikking.

6. Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In functieprofielen zijn de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vermeld. Deze nemen in de procedures een belangrijke plaats in. Onderstaand worden in hoofdlijnen de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de managementfuncties van de IGZ beschreven.

De hoofdinspecteurs (HI) zien toe op de wijze waarop domeinen vakinhoudelijk worden vormgegeven, op het jaarwerkplan, ontwikkelingen binnen het toezicht en op de kwaliteitsbeoordeling van rapporten en andere publicaties. Er zijn vier HI's voor de verschillende domeinen en één HI voor specifieke projecten die niet in een programma zijn onder te brengen. De vier domein HI's vormen met de IG en de pIG het Management Team van de inspectie. Inhoudelijke inspectiebrede portefeuilles zoals het meldingensysteem, zorg voor ouderen, meer inspecties op de werkvloer, de bestuurlijke boete berusten bij een van de leden van het MT. Het MT is belast met de dagelijkse leiding en strategische sturing van de IGZ. De Inspecteur-generaal (IG) is, als hoofd van dienst, eindverantwoordelijk voor het totale IGZ-beleid. Hij rapporteert aan de Minister.

Elk programma wordt geleid door een programmaleider. De programmaleiders geven integraal leiding aan de (senior)inspecteurs en toezichtmedewerkers binnen het programma. De programmaleider stelt in samenwerking met de (senior)inspecteurs jaarlijks een jaarwerkplan op, uitgaande van het Meerjarenbeleidsplan van de inspectie, inclusief de methodieken die daarvoor nodig zijn. De programmaleider is verantwoordelijk voor de oplevering van afgesproken tussen- en eindproducten uit het werkplan en heeft de leiding over het tot stand brengen van systematische toetsingen van de objecten die in de keten borg staan voor productveiligheid door middel van gefaseerd toezicht en thematisch toezicht. De programmaleider is verantwoordelijk voor een goede afhandeling van het incidenten toezicht (meldingen) in het programma en levert een bijdrage aan IGZ-brede projecten. De programmaleider treedt o.a. op als voorzitter van het professioneel overleg van inspecteurs.

7. Positie van IGZ binnen VWS

Binnen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport neemt de IGZ - mede gebaseerd op artikel 36 van de Gezondheidswet - een relatief onafhankelijke positie in. De IGZ heeft een evenwaardige positie aan de beleidsdirecties van het kerndepartement. De IG heeft een gelijkwaardige positie aan de Directeuren-generaal (DG's). Het MT van IGZ overlegt maandelijks met VWS-bewindspersonen. Beleidskwesties en Kamervragen worden door IGZ in een rechtstreeks contact naar de minister afgehandeld. De IG participeert in de zogenoemde Beheersstaf en de Ministerstaf. Op domein-en programmaniveau hebben de HI's en programmaleiders regelmatig overleg met de beleidsmakers van het departement.

Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	16-10-2008	Inhoudelijke correcties
02	27-04-2009	Toevoeging domeinen en programma 10 Wijziging productveiligheid in programma 8 Wijziging vestigingen ivm verhuizing naar Den Haag
03	15-09-2011	Organisatiewijzigingen van matrix naar lijn- staforganisatie Wijziging soorten toezicht.

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8	
Documentnummer: 7.01.03 Datum uitgifte: 01.10.2011	versie 03	
ALGEMEEN: Kwaliteitsbeleid		
Opsteller: 10.2.e 10.2.e Programmaleider	Handtekening:	Datum:

1. Missie

De missie van IGZ is als volgt neergelegd in het meerjarenbeleidsplan IGZ 2008-2011: bevordering van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten.

De IGZ maakt deel uit van de rijksoverheid. Ze werkt aan verantwoorde zorg voor de burger door het aanspreken van de aanbieders van preventie, zorg en medische producten. Door toezicht en opsporing en met een diversiteit aan instrumenten handhaaft zij van dat aanbod de kwaliteit - veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid – op basis van wetgeving en veldnormen. Ze stimuleert zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief goede zorg te verlenen en grijpt in als de zorg onder de maat is. Voor het bereiken van verantwoorde zorg adviseert zij de bewindspersonen gevraagd en ongevraagd en maakt ten opzichte van het veld gebruik van advies, stimulans, drang en dwang. Door de kwaliteit meet- en zichtbaar te (laten) maken en te handhaven, werkt zij aan een gerechtvaardigd vertrouwen in de zorg. Zij oordeelt onafhankelijk, staat boven de partijen en is deskundig. Zij houdt slim toezicht, werkt risicogestuurd, consistent en effectief. Zij vormt sinds jaar en dag een stabiele factor en speelt flexibel in op de eisen van de tijd.

2. Beleid

De IGZ hecht grote waarde aan de wijze waarop de taken worden uitgevoerd. Het uitoefenen van toezicht gebeurt op basis van geformaliseerde plannen, waarbij gebruik wordt gemaakt van landelijk of internationaal ontwikkelde instrumenten. Door middel van validering en standaardisatie van de aanpak wordt de kwaliteit van het toezicht geborgd en wordt de uniformiteit bevorderd. Daarbij is sprake van een proces van voortdurend verbeteren. De IGZ beseft daarbij dat het verbeteren van de organisatie alle medewerkers, alle activiteiten en alle onderdelen van de organisatie raakt. De IGZ werkt daarbij aan het realiseren van een cultuur waarin voortdurend leren en verbeteren een autonoom proces is geworden. Om dit te bereiken is veel energie nodig maar ook structuur in aanpak. De nieuwe organisatie levert de structuur waarbinnen de gewenste cultuur en werkwijzen in een IGZ-breed veranderingsproces kunnen worden gerealiseerd.

3. Toepassingsgebied en normen

Het toepassingsgebied van het huidige kwaliteitssysteem blijft vooralsnog beperkt tot een deel van programma 8 en wel de deelprogramma's 'Productie en distributie van geneesmiddelen (GMP & GDP)', 'Bloed & weefsels' en 'GCP & farmacovigilantie' met inbegrip van specifieke wettelijke taken zoals invoer ongeregistreerde geneesmiddelen, tijdelijk afwijkende verpakkingen, e.d. De genoemde deelprogramma's hebben met elkaar gemeen dat zij in hoge mate Europees worden gestuurd.

In de Europese Unie (EU) bestaat een wederzijdse erkenning van inspectiediensten. Deze is gebaseerd op het vertrouwen dat elke inspectie op dezelfde wijze te werk gaat volgens een vastgelegd kwaliteitssysteem. Voor GMP inspectiediensten in de EU is een kwaliteitssysteem zelfs verplicht gesteld. Richtlijn 2003/94/EG, artikel 3, draagt de lidstaten op dat zij de procedures van de "Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information" toepassen in hun eigen organisatie.

Doc. 3.014

Door IGZ is als uitgangspunt voor het kwaliteitssysteem gekozen "Quality Systems Framework for GMP Inspectorates" (EU Compilation of Procedures, EMA/INS/GMP/459921/2010"). Hoewel dit model primair geschreven is voor GMP inspectiediensten, kan het ook goed dienen als uitgangspunt voor de andere activiteiten die onder de scope van het kwaliteitssysteem vallen. Voor GCP inspecteurs zijn in Europees verband een aantal procedures geschreven, die in het kwaliteitssysteem geïmplementeerd worden.

Externe certificatie wordt vooralsnog niet nagestreefd. Periodiek worden de nationale inspectoraten gevisiteerd door een team van buitenlandse inspecteurs met het EMEA document als referentie (EU Joint Audit Programme). Ook de WHO organiseert audits in het kader van het aankoopprogramma van vaccins.

4. Kwaliteitsindicatoren

Waar mogelijk worden in de procedures kwaliteitsindicatoren gedefinieerd. Dit betreft meetbare gegevens die een indicatie vormen voor de interne kwaliteit van de uitgevoerde werkzaamheden, b.v. inspectiefrequentie, doorlooptijden van rapporten, e.d. Een tweemaal per jaar zullen interne audits worden uitgevoerd, waarbij deze kwaliteitsindicatoren geëvalueerd worden. De gegevens vormen ook een onderdeel van de jaarlijkse management review.

5. Kwaliteitsverantwoordelijke en management review

De verantwoordelijkheid voor het invoeren en onderhouden van het kwaliteitssysteem is toegekend aan de plaatsvervangend Inspecteur-Generaal (pIG). Hij functioneert als portefeuillehouder voor het kwaliteitssysteem binnen de organisatie en ondertekent de managementverklaring.

Alle procedures worden geautoriseerd door de programmaleider van programma 8, welke als formeel leidinggevende verantwoordelijk is voor het functioneren van het programma 8.

Jaarlijks wordt het functioneren van het kwaliteitssysteem besproken door het management van IGZ. Hiervoor wordt onder verantwoordelijkheid van de pIG een review document opgesteld door de kwaliteitsmanager. De resultaten van de interne audits, de kwaliteitsindicatoren en de te implementeren verbeteringen worden hierbij betrokken.

Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	16-10-2008	Toevoeging autorisatie mede door Hoofd Vestiging
02	27-4-2009	Wijziging productveiligheid in programma 8 en Hoofd TZ9 in Hoofd Vestiging
03	15-09-2011	Organisatiwijziging van matrix naar lijn-staforganisatie.

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentnummer: 7.01.04	versie 03
Datum uitgifte: 01.10.2011	
ALGEMEEN: Kwaliteitssysteem	
Opsteller:	10.2.e

1. Algemene opzet van het kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem voor het programma 8 is vastgelegd in een kwaliteitshandboek dat digitaal beschikbaar is voor alle medewerkers. Het kwaliteitssysteem is opgebouwd vanuit de processen. Deze procesbeschrijvingen (de procedures) bevatten de kritieke activiteiten en geven tevens inzicht in de wijze waarop de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn verdeeld. Ieder proces kent een procedure-eigenaar die verantwoordelijk is voor het samenstellen van de beschrijving en het actueel houden.

Naast de procedures gericht op de primaire activiteiten van de deelprogramma's zijn er algemene procedures die noodzakelijk zijn om het totale kwaliteitssysteem te borgen, te onderhouden en te verbeteren. Het gaat hierbij om procedures als interne audits en beoordeling van het kwaliteitssysteem.

Samengevat kent het kwaliteitshandboek de volgende onderdelen:

Deel I: Algemeen: managementverklaring, introductie, kwaliteitsbeleid en -systeem en bedrijfsprocessen

Deel II: Algemene procedures kwaliteitshandboek o.m. beheer, autorisatie en wijziging van kwaliteitsdocumentatie, evaluatie van het kwaliteitssysteem, interne audits, het beheer van externe documentatie en opleiding en training.

Deel III: Inspectiegerelateerde procedures per deelprogramma incl. bijlagen zoals formulieren, formats, voorbeeldbrieven en (check)lijsten

Het *kwaliteitshandboek* bevat de beschrijving van de organisatie van de IGZ (werkgebied, organogram, inclusief verwijzingen naar functieprofielen, overzicht van de juridische status van de IGZ) en de opbouw van het kwaliteitssysteem.

De *procedures* zijn beschrijvingen van de belangrijkste processen zoals deze plaatsvinden binnen programma 8. In elke procedure wordt aangegeven het doel van het proces, de verschillende stappen in het proces en wie voor de verschillende stappen verantwoordelijk is. De algemene procedures hebben betrekking op de planning en besturing en het kwaliteitssysteem.

De procedures zijn opgemaakt volgens een standaard-indeling: doel van de procedure, definities, toepassingsgebied, taken en verantwoordelijkheden, beschrijving van de werkwijze; kwaliteitsindicatoren, referenties, bijlagen, formulieren en revisiehistorie. Daarnaast bevat iedere procedure informatie die bedoeld is voor het documentenbeheer: de nummering van de procedure, datum van de laatste versie en autorisatie.

In iedere procedure wordt verwezen naar *referentie-documenten*. Dit zijn documenten die gedetailleerde informatie over een bepaald onderwerp geven en richtinggevend zijn voor de uitvoering, b.v. de wet- en regelgeving die van toepassing is. Ook documenten die beleidsopvattingen over het onderwerp bevatten, zijn als referentiedocumenten aangemerkt. Het onderdeel *Bijlagen* verwijst naar stroomdiagrammen. Het onderdeel *formulieren* verwijst naar formulieren, lijsten en formats e.d.

2. Beheer van het kwaliteitssysteem

De *kwaliteitsmanager* is verantwoordelijk voor het beheer van het kwaliteitssysteem. Deze functionaris zorgt voor het jaarlijkse auditprogramma en bewaakt de opvolging van correctieve en preventieve acties aan de hand van een excelsheet. De kwaliteitsmanager ziet erop toe dat procedures geïmplementeerd zijn en actueel blijven.

De *documentenbeheerder* is verantwoordelijk voor het beheer van documenten zowel digitaal als de papieren geautoriseerde versie. Het beheer hiervan wordt door de beheerder bijgehouden op een Excell database. Eveneens wordt hierop per medewerker de trainingen beheerd. Deze beschikt daarvoor over een per document ingevuld trainingformulier met een bijlage waarop de medewerkers staan aangegeven die getraind moeten worden.

Het beheer van het *papieren handboek* bestaat uit het verwijderen van oude en invoegen van nieuwe geautoriseerde documenten. Verwijderde papieren versies worden vernietigd.

Het beheer van het *digitale kwaliteitshandboek* bestaat uit een documentenflow tussen de volgende files:

- *Werkfile* bestaande uit een database (excell) en documenten waaraan gewerkt wordt;
- *Masterfiles PDF en Word* met masterdocumenten in Word en masterfile met geautoriseerde masterdocumenten in PDF;
- *Archieffile* met verwijderde Word masterdocumenten.
- *Leesfile* op intranet overeenkomend met de Masterfile PDF en Word

De leesfile wordt up to date gehouden door middel van het toesturen van de Word versie naar de documentbeheerder van het handboek toezicht. Deze documentbeheerder bewerkt en plaats het document resp. de procedure vervolgens op de aangegeven locatie. De actuele lees versie het kwaliteitshandboek is voor alle medewerkers beschikbaar op Intranet in het handboek toezicht hoofdstuk 7.

3. Uitgangspunten bij het kwaliteitssysteem

Bij de opzet van het kwaliteitssysteem gelden enkele uitgangspunten die van belang zijn om het kwaliteitssysteem in een goede context te plaatsen.

3.1 Verantwoordelijkheid

Iedere medewerker van de IGZ is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn of haar eigen werk. Dit betekent aandacht voor juistheid, tijdigheid en volledigheid van werkzaamheden en resultaten. Ongeacht de exacte formulering in een procedure is deze verantwoordelijkheid een rode draad.

3.2 Professionaliteit

Professionaliteit is in de organisatie van de IGZ de kritische factor. De organisatie faciliteert de handhaving en verbetering van het vakmanschap van ieder individu. Iedere medewerker is zelf verantwoordelijk voor de signalering van actie op dit gebied. Bij de opstelling van de procedures is uitgegaan van aanwezig vakmanschap en professionaliteit.

3.3 Zorgvuldigheid

De IGZ heeft haar procedures zodanig ingericht dat voor haar omgeving sprake is van zorgvuldigheid. Zorgvuldigheid in omgang met gegevens van derden en zorgvuldigheid in de wijze waarop resultaten van toezicht worden gerapporteerd. Deze zorgvuldigheid vraagt een voortdurende alertheid van een ieder.

3.4 Afwijkingen

Het kwaliteitssysteem is gericht op de reguliere gang van zaken binnen de IGZ. De aard van de taken van de IGZ brengt met zich mee dat in specifieke omstandigheden moet worden afgewezen van de geldende regels. In deze situaties geeft de verantwoordelijke medewerker aan dat afwijking van de procedure plaats vindt onder opgave van redenen. Met andere woorden gemotiveerd afwijken kan, waarbij natuurlijk geldt dat het niet zo kan zijn dat iedere situatie aanleiding is de regels ter discussie te stellen. De geest van de regelgeving (zorgvuldigheid) is daarbij belangrijk.

3.5 Hoofdlijnen

Het kwaliteitssysteem van de IGZ geeft hoofdlijnen aan van de werkwijze. Voor kritische werkzaamheden zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden gedefinieerd. Op detailniveau kunnen werkzaamheden verschillen waarbij de medewerker verantwoordelijk blijft voor het resultaat.

3.6 Vertrouwelijkheid

Binnen IGZ worden gegevens van diverse aard verzameld, bewerkt en verwerkt. Het betreft personeelsgegevens en bedrijfs- of instellingsgegevens. Ten behoeve van vertrouwelijkheid en privacy worden deze gegevens afgeschermd in een mate afhankelijk van de aard van de gegevens en van de geldende interne en externe regelgeving.

IGZ-medewerkers met een ARAR-aanstelling hebben op basis van het ARAR art. 51 geheimhoudingsplicht ten aanzien van geheime en vertrouwelijke informatie. Tijdelijke medewerkers (onder andere uitzendkrachten) worden op de hoogte gesteld van hun plicht tot geheimhouding. Personeels- en persoonsgegevens opgeslagen bij IGZ worden afgeschermd op basis van de Wet op de persoonsregistratie (art. 19, 20 en 22).

Alle rapportages en andere documenten zijn in principe door derden opvraagbaar in het kader van de Wet op de openbaarheid van bestuur (WOB). Sommige gegevens van bedrijven en instellingen die aan de IGZ zijn overhandigd in het kader van toezicht, worden beschermd door de uitzonderingsgronden genoemd in de WOB, art. 10. Onder bedrijfsgegevens (inclusief fabricagegegevens) wordt hierbij verstaan gegevens met betrekking tot de technische bedrijfsvoering en het productieproces en gegevens over de economische markt (afzet, kring van afnemers en leveranciers).

4. Onpartijdigheid en onafhankelijkheid van inspecteurs

Om zorg te dragen dat een inspecteur een bedrijf onbevooroordeeld inspecteert, gelden de volgende afspraken:

- Een inspecteur zal een bedrijf, waar hij/zij in dienst geweest is, niet inspecteren binnen een termijn van 5 jaar na beëindiging van het dienstverband met dat bedrijf.
- Een inspecteur zal geen bedrijf inspecteren waar zijn/haar partner of directe familie (eerste of tweede graads) werkzaam is op een voor de inspectie wezenlijke positie (directie, hoofd productie, hoofd kwaliteitsbewaking, verantwoordelijk apotheker)
- Een inspecteur dient zich te houden aan de IGZ-regeling integriteit met betrekking tot het aannemen van geschenken.
- Inspecteurs handelen met betrekking tot nevenwerkzaamheden, conform de departementale regelingen omrent bestuurlijke integriteit. Een inspecteur zal geen financiële belangen hebben bij een bedrijf dat hij/zij inspecteert.
- In de regel wordt een inspectiebezoek bij een bedrijf door twee inspecteurs uitgevoerd.
- Een inspecteur voor de farmaceutische bedrijven heeft een bedrijf normaliter niet langer dan 5 jaar in zijn/haar portefeuille. Met betrekking tot dit punt zijn uitzonderingen mogelijk vanwege noodzakelijke specialistische kennis.

Inspecteurs zien zelf toe op de naleving van deze afspraken.

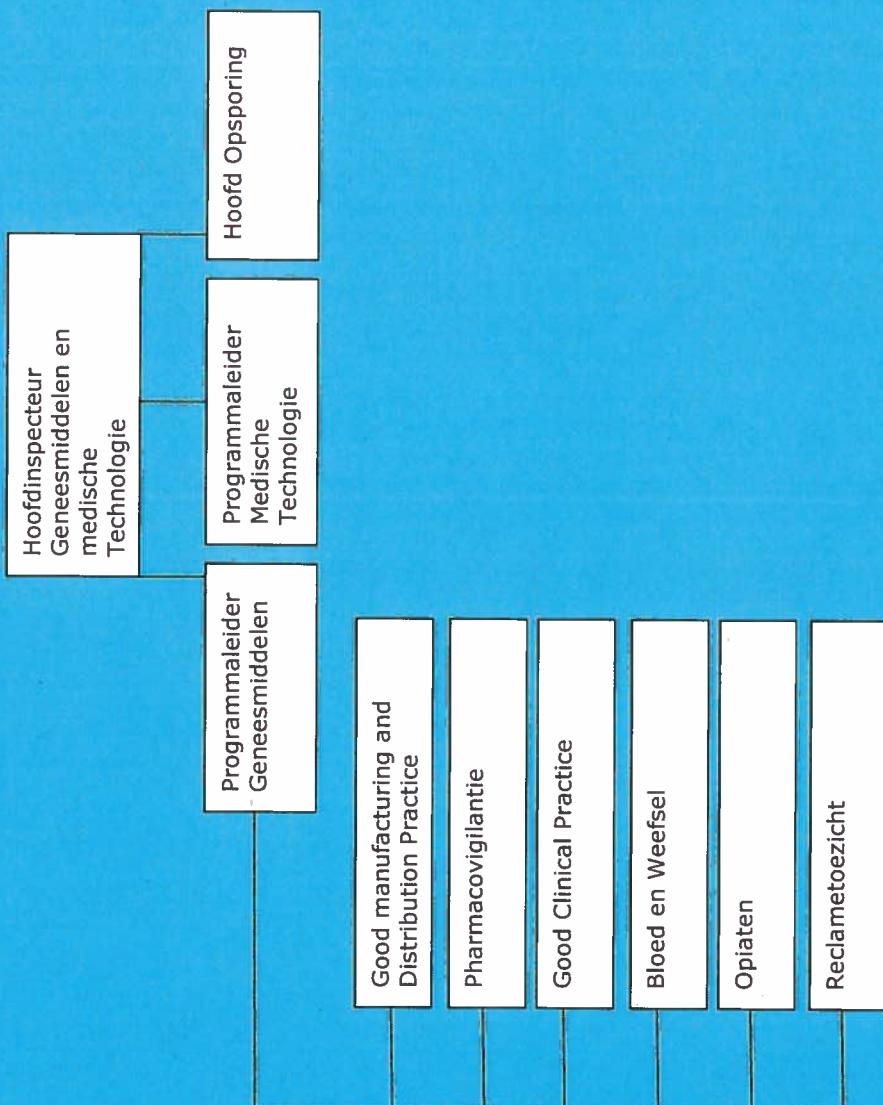
Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	16-10-2008	Inhoudelijke correcties. Beschikbaarheid via Intranet.
02	27-4-2009	Wijziging productveiligheid in programma 8
03	15-09-2011	Toegevoegd: openbaarmaking inspectierapporten

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentnummer: B003 Behorende bij: 7.01.05 Algemeen: bedrijfsprocessen	Versie 04
Bijlage: Bemensing per deelprogramma	

Deelprogramma	Inspecteurs / TZM	PM	PO
Geneesmiddelen Productie en Distributie	10.2.e 10.2.e (Zwolle) 10.2.e 10.2.e (Zwolle) 10.2.e (Amsterdam) 10.2.e (Den Bosch) 10.2.e	10.2.e	10.2.e (adviezen)
Farmacovigilantie	10.2.e	10.2.e	
GCP	10.2.e	10.2.e	
Bloed en Weefsels	10.2.e	10.2.e	
Opiaten	10.2.e	10.2.e	10.2.e
Reclametoezicht	10.2.e	10.2.e	10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentnummer: B016 Behorende bij: 7.01.05 Bedrijfsprocessen	Versie 04
Bijlage: lijst: document/procedure-eigenaren	

Naam	Proces-Doc nr.	Proces-Document omschrijving
10.2.e	7.01.01	Managementverklaring
	7.02.02	Introductie
	7.01.03	Kwaliteitsbeleid
	7.01.04	Kwaliteitssysteem
	7.01.05	Bedrijfsprocessen
	7.01.06	Opleiding en training van inspecteurs
10.2.e	7.02.01	Beheer, autorisatie en wijzigingsprocedure kwaliteitsdocumentatie
	7.02.02	Beheren en archiveren van inspectiegerelateerde documenten
	7.02.04	Evaluatie kwaliteitssysteem
	7.02.05	Interne audits
	7.02.03	Klachtenregeling
10.2.e	7.03.105	Inspectie GDP bij groothandels vergunninghouders
	7.03.100	Inspectie GMP & GcLP bij fabrikanten vergunninghouders en laboratoria erkenningen
10.2.e	7.03.101	Verzoeken om advies m.b.t. F-G-Lab vergunningaanvragen
	7.03.103	Verzoek om toestemming voor tijdelijk afwijkende verpakking voor geregistreerde geneesmiddel
10.2.e	7.03.104	Aanmelding afleveren geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven op artsverklaring
10.2.e	7.03.108	GMP inspectie op verzoek van EMA of aCBG
10.2.e	7.03.110	Informatie uitwisseling Buitenlandse Inspectiediensten
	7.03.111	Meldingen Kwaliteitsafwijkingen geneesmiddelen
	7.02.07	Beheer documentatie en informatie van externe instanties
	7.03.200	Klinisch Onderzoek Inspectie op verzoek voor geneesmiddelenstudies
10.2.e	7.03.201	Inspectie van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
	7.03.203	Afhandelen van meldingen, signalen, verzoeken van collega's en veldvragen betreft GCP/Klinisch Onderzoek
	7.03.300	Inspectie Farmacovigilantie bij Registratiehouders
10.2.e	7.03.301	Beoordeling Farmacovigilantie Systeem "Marketing Authorisation Holder" (MAH)
	7.03.302	Calamiteiten Farmacovigilantie
	7.03.303	Onderzoek Farmacovigilantie
	7.03.400	Inspectie van de bloedvoorzieningsorganisatie, de weefselinstellingen (orgaanbanken), het orgaancentrum en de donortestlaboratoria
10.2.e	7.03.401	Inspectie van de bloedvoorzieningsorganisatie en de bloedafnamelocaties



Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Documentnummer: 7.01.05 Datum uitgifte: 01.10.2011	versie 03
ALGEMEEN: Bedrijfsprocessen	
Opsteller:	10.2.e

1. Algemene uitgangspunten

De inspectie-activiteiten worden uitgevoerd door een individuele inspecteur of een inspectieteam bestaande uit meerdere inspecteurs en eventueel daaraan toegevoegde deskundigen. Op de wijze waarop de inspecteur of het inspectieteam bij de uitvoering te werk gaat, is een aantal algemene uitgangspunten van toepassing.

Voor het bezoeken van een bedrijf of instelling geldt in de regel dat de inspecteur/het inspectie-team het bezoek vooraf aankondigt. Een deel van de bezoeken vindt onaangekondigd plaats. De inspectie wordt afgesloten met een rapportage of een brief naar het bedrijf/instelling, waarin de bevindingen zijn weergegeven.

Het inspectie-onderzoek wordt onpartijdig uitgevoerd. Dit betekent dat waar dat in een concrete situatie nodig is, hoor en wederhoor plaatsvindt. De inspecteur bestudeert de gegevens nauwgezet en onderzoekt actief alle relevante feiten die nodig zijn om tot een advies of beslissing te komen.

De inspecteur hanteert bij zijn inspectie-onderzoek geaccepteerde normen en werkt met beproefde instrumenten. Hij/zij toest de beoordeling van de situatie aan opvattingen van collega-inspecteurs. Wanneer de concrete situatie daarom vraagt, wint hij advies in van een expert. Het advies dat de inspecteur geeft is altijd gemotiveerd en begrijpelijk beargumenteerd.

De inspecteur heeft een geheimhoudingsplicht van hetgeen haar/hem ter ore is gekomen. De inspecteurs dragen er zorg voor dat de informatie vertrouwelijk wordt bewaard en niet wordt doorgespeeld aan derden. De documenten van de IGZ vallen onder de bepalingen van de Wet Openbaarheid van Bestuur.

2. Werkprocessen

2.1. Productie en Distributie van Geneesmiddelen

Het deelprogramma productie en distributie van geneesmiddelen houdt toezicht op de houders van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet. Het gaat om fabrikanten, importeurs en groothandelaren van geneesmiddelen voor humaan gebruik. Hieronder zijn ook de loonfabrikanten, "papieren" fabrikanten en parallelgroothandelaren begrepen, evenals de "aangewezen" (voorheen "erkende") laboratoria. Het betreft zowel geregistreerde geneesmiddelen als geneesmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek. De inspecties zijn gericht op de naleving van de richtsnoeren voor GMP (Good Manufacturing Practice) en GDP (Good Distribution Practice). Het deelprogramma voert ook inspecties uit bij ziekenhuisapotheek in het kader van GMP-Z en bij apotheken die ongeregistreerde geneesmiddelen bereiden ten behoeve van doorlevering aan andere apotheken ("grootbereiders").

Het adviseren van de Minister over vergunningaanvragen of over wijziging van een vergunning behoort tot de werkprocessen van dit deelprogramma. Daarnaast wordt op hun verzoek het ACBG geadviseerd over de fabrikanten genoemd in het registratiedossier ("site-clearance"). Het verstrekken van GMP certificaten aan fabrikanten en aan buitenlandse inspectiediensten is een belangrijke activiteit.

In samenwerking met het Bureau Diergeneesmiddelen (ACBG) vinden GMP inspecties plaats van fabrikanten van diergeneesmiddelen (houders van een vergunning op grond van de Diergeneesmiddelenwet). Fabrikanten van actieve farmaceutische grondstoffen zijn geen vergunninghouders. Om deze reden worden GMP inspecties van deze bedrijven uitsluitend uitgevoerd op verzoek van EMEA, ACBG, EDQM of van de fabrikant zelf.

In opdracht van EMEA en ACBG vinden ook inspecties plaats bij fabrikanten in landen buiten de Europese Unie. Naast de toetsing van de algemene GMP compliance zijn deze inspecties productgericht in het kader van een (Europese) registratie.

Binnen het deelprogramma productie en distributie van geneesmiddelen worden voorts de volgende taken uitgevoerd: de behandeling van meldingen van productdefecten en de eventueel daaruit voortvloeiende recalls; beoordeling van aanvragen voor invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen; beoordeling van verzoek om toestemming voor een tijdelijk afwijkende verpakking; coördineren van het programma voor monsternummer en controle van humane geneesmiddelen.

2.2. Bloed en Weefsels

Tot de werkprocessen van het deelprogramma bloed en weefsels behoort de inspectie van bloedbanken en bloedafnamepunten. De inspecties zijn gericht op de naleving van de richtsnoeren voor GMP (Good Manufacturing Practice) en de PIC/S. De advisering aan Farmatec over vergunnings- en erkenningsaanvragen van testlaboratoria en van weefselinstellingen en de inspectie daarvan is een wettelijke taak. Daarnaast wordt het orgaancentrum door Bloed en Weefsels geïnspecteerd. Deze inspecties zijn gericht op de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, het onderliggende Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 en de Wet op OrgaanDonatie. Onder weefselinstellingen behoren ook de orgaanbanken, die als extra handeling hebben het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het vrijkomen ervan. Ook worden meldingen op het gebied van bloed en weefsels behandeld.

2.3. GCP en Farmacovigilantie

Dit deelprogramma houdt toezicht op de juiste toepassing van de regels voor GCP (Good Clinical Practice) bij de uitvoering van klinisch onderzoek met geneesmiddelen bij mensen. De inspecties richten zich op farmaceutische bedrijven en contract research organisaties in binnen- en buitenland. Naast systematische GCP inspecties (in Nederland) vinden GCP inspecties plaats in opdracht van de EMEA en ACBG (meestal in het buitenland).

In samenwerking met het ACBG worden de volgende werkprocessen uitgevoerd: de beoordeling van het systeem van geneesmiddelbewaking (farmacovigilantie) van registratiehouders en de behandeling van calamiteiten bij farmacovigilantie. Voorts vinden inspecties bij registratiehouders plaats voor toezicht op het farmacovigilantie systeem van geneesmiddelen voor humane toepassing en worden meldingen van bijwerkingen van ongeregistreerde geneesmiddelen behandeld.

Bijlagen:

- B025 Organogram programma 8
- B003 Bemensing per deelprogramma programma 8
- B016 Lijst: document/procedure-eigenaren

Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	03-12-08	B016 vervanging procedure-eigenaar 10.2.e in 10.2.e ███████████, schrappen van S102 en wijzigen naam S107.
02	27-4-2009	Wijziging productveiligheid in programma 8 Wijzigingen bemensing B003 en doc/procedure-eigenaren B016
03	15-09-2011	1. uitgebreid met onaangekondigde bezoeken 2.1 uitgebreid met bezoeken aan doorleverende apotheken Organogram P8 toegevoegd

Inspectie voor de Gezondheidszorg	Programma 8
Procedurenummer: 7.02.001 Ingangsdatum: 01.02.11	versie 03
Beheer, autorisatie en wijzigingsprocedure kwaliteitsdocumentatie	
Opsteller: 10.2.e	

1. Doel

Het beschrijven van het effectief en efficiënt beheren, autoriseren, distribueren en archiveren van documenten en gegevens van het kwaliteitssysteem.

2. Definities

Autorisatie: machtiging, verlening van een bevoegdheid.

3. Toepassingsgebied

De procedure is van toepassing op het beheren, de archivering en de distributie van documenten en gegevens van het kwaliteitssysteem.

4. Taken en verantwoordelijkheden

Overzicht van taken en verantwoordelijkheden

Taken, verantwoordelijkheden	Programm a Leider/ Hoofd vestiging	Kwaliteits -manager	Document- beheerder Progr. 8	Document beheerder Handboek toezicht	Procedure -eigenaar	Mede- werker
1. Voorstel (wijziging) referentiedocumenten en procedures; opstellen en indienen voorstel						T
2. Beoordelen voorstel en aanwijzen procedure- eigenaar		T				
3. Aanmaken Format en coderen nieuw document en invullen trainingsformulier			T			
4. Opstellen nieuw/ wijzigen bestaand document en invullen trainingsformulier					V	
5. Beoordelen nieuw opgestelde/gewijzigde documenten en ingevulde trainings-formulier		T				
6. Lay-out check en gereed maken documenten en trainingsformulier voor autorisatie door ondertekenaars			T			
7. Autoriseren document en trainingsformulier	T	V				
8. Effectief maken			T			

document dmv stempel datum uitgifte						
9. Opslaan/verwijderen document in/uit kwaliteitshandboek zowel (digitaal als PDF/WORD/intranet en als papieren versie)		V	T	T		
10. Informeren betrokken medewerkers over nieuw/gewijzigd /verwijderd document en trainingswijze		V/T				
11. Archiveren gewijzigde/verwijderde documenten en trainingsformulieren			T			
12. Evaluieren nieuwe/herziene documenten	V	T				

5. Werkwijze

5.1. Voorstel (nieuw/wijziging/verwijdering) procedure

Iedere medewerker binnen programma 8 kan een voorstel indienen voor het aanpassen van een bestaand document, een nieuw op te stellen document in het kwaliteitshandboek of het verwijderen van een bestaand document.

Hij/zij gebruikt daarvoor het "procedurewijzigingsformulier".

Aanleiding voor het aanpassen/verwijderen van een document of het opstellen van een nieuw document is meestal een (voorstel tot) verandering in de werkwijze of een (niet meer) geldende afspraak. Betreft het een wijziging/verwijdering van een bestaand document dan wordt de reden voor de wijziging/verwijdering en het voorstel voor verandering in het voorstel beschreven. Betreft het een nieuw op te stellen document dan wordt aangegeven om welke reden dit document opgesteld zou moeten worden. Tevens wordt een voorstel gedaan voor de inhoud van het document. Het voorstel wordt ingediend bij de kwaliteitsmanager ter beoordeling.

5.2. Beoordelen voorstel en aanwijzen procedure-eigenaar

De kwaliteitsmanager beoordeelt het voorstel eventueel tezamen met een procedure-eigenaar. Bij een nieuw op te stellen document wijst de kwaliteitsmanager een procedure-eigenaar aan. Bij de beoordeling van een voorstel tot wijziging worden aspecten bezien als: effect op taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zoals vastgelegd in de mandaatregeling, verbetering effectiviteit en efficiency, bezien van relatie tot andere procedures.

Binnen twee weken rapporteert de kwaliteitsmanager de indiener van het voorstel over de aard van de afhandeling van het (wijzigings)voorstel. Binnen diezelfde twee weken stuurt de kwaliteitsmanager een verzoek naar de documentbeheerder voor het aanmaken van een format nieuw document/ophalen van bestaande word document en indien van toepassing voor het invullen van een daarbij behorend trainingsformulier.

5.3. Aanmaken format nieuw document/ ophalen van bestaande "worddocument" en invullen trainingsformulier

Naar aanleiding van deze beoordeling maakt de documentbeheerder binnen een week een format nieuw document aan, deze bevat tenminste:

- naam van het document;
- cijfermatige code: nummer van de procedure en versienummer;
- ingangsdatum;
- naam van de procedure eigenaar en opsteller.

Bij een bestaand worddocument haalt hij/zij deze op uit de file "Opslag masters Word documenten" en indien van toepassing vult hij/zij een daarbij behorend trainingsformulier F003 en bijbehorende bijlage in op de onderdelen:

- Documentnummer;
- Revisienummer;
- Document titel en
- Ingangsdatum

en stuurt dit naar de procedure-eigenaar.

5.4. Opstellen/aanpassen/verwijderen document en invullen trainingsformulier

Binnen een termijn van drie weken past de procedure-eigenaar de tekst aan of stelt een nieuw document op (dan wel draagt er zorg voor dat dit plaatsvindt) of geeft indien een document verwijderd en niet vervangen dient te worden dit in de revisie balk bij de reden van verwijdering aan en zendt dit aan de documentbeheerder. Verder vult hij/zij het document trainingsformulier en bijlage verder in op de onderdelen: Reden voor training, Trainingswijze en de namen die het document gelezen en begrepen moeten hebben en zendt dit aan de documentbeheerder.

5.5. Beoordelen nieuw opgestelde/gewijzigde documenten en ingevulde trainingsformulier

De documentbeheerder stuurt de ontvangen documenten en trainingsformulier naar de kwaliteitsmanager. De kwaliteitsmanager controleert het document en beziet of het nieuw opgestelde/gewijzigde document past binnen het geheel van de documenten opgenomen in het Kwaliteitshandboek. Verder controleert hij/zij het trainingsformulier op volledigheid en juistheid. Wanneer dit zo is, wordt door de kwaliteitsmanager binnen diezelfde week het document en trainingsformulier met bijlage aan de documentbeheerder gezonden. Indien een document verwijderd en niet vervangen dient te worden stuurt de kwaliteitsmanager het document binnen diezelfde week door naar de documentbeheerder.

5.6. Gereed maken documenten en trainingsformulier voor autorisatie

De documentbeheerder doet binnen een week een check op de lay-out en maakt het document te samen met het trainingsformulier verder gereed voor goedkeuring (autorisatie). In diezelfde week stuurt de documentbeheerder het document te samen met het trainingsformulier aan de ondertekenaars ter goedkeuring.

5.7. Goedkeuring van het nieuwe of herziene document (autorisatie)

Het nieuwe of herziene document en formulier document training wordt door de programmaleider vestiging binnen twee weken goedgekeurd. De autorisatie wordt met paraaf en datum op het document en trainingsformulier vastgelegd. De originele, getekende exemplaren worden aan de documentbeheerder ter hand gesteld.

5.8. en 5.9 Effectief maken document en Opslaan/Verwijderen document

Na ontvangst van de originele, getekende exemplaren stempelt de documentbeheerder de ingangsdatum op het document. Het origineel wordt binnen een week in de file "Opslag masters PDF documenten" opgeslagen. De Word versie wordt binnen een week in de file "Opslag masters WORD documenten" opgeslagen. Vanuit deze WORD file wordt diezelfde week door de documentbeheerder een kopie naar de documentbeheerder van het kwaliteitshandboek toezicht gestuurd. Op intranet is het kwaliteitshandboek programma 8 als hoofdstuk 7 van het handboek toezicht opgenomen. Het kwaliteitshandboek programma 8 is hier als leesbestand opgeslagen. De papieren versie wordt opgeslagen op de daarvoor bestemde plek bij de documentbeheerder.

Na ontvangst van het document dat verwijderd en niet vervangen dient te worden, wordt deze uit de file "Opslag masters PDF documenten en Opslag masters WORD documenten" en uit de papieren versie van het kwaliteitshandboek verwijderd.

Bij een herziën document wordt de oude versie zowel uit de file "Opslag masters PDF documenten en Opslag masters WORD documenten" als uit de papieren versie van het kwaliteitshandboek verwijderd.

5.10. Informeren betrokken medewerkers over (nieuwe, gewijzigde, verwijderde) document

De kwaliteitsmanager brengt binnen een week per mail een ieder die op het formulier document training staat genoemd op de hoogte van wijzigingen in het kwaliteitshandboek aangevuld met een toelichting. Tevens worden hierin alle betrokken medewerkers geïnformeerd over de trainingswijze volgens het formulier document training. Na de gevuldte training tekenen de betrokken medewerkers

de formulieren document training af voor het gelezen en begrepen te hebben. De trainingsformulieren worden beheerd door de documentbeheerder. De documentbeheerder ziet er aan de hand van een spreadsheet op toe dat alle betrokken medewerkers getekend hebben.

5.11. Archiveren gewijzigde/verwijderde documenten en trainingsformulieren

De documentbeheerder archiveert de gewijzigde/verwijderde documenten uit de file "Opslag masters WORD documenten" en de file "Opslag maasters PDF documenten" naar de files "Archief documenten WORD" en "Archief documenten PDF" en blijven bewaard voor een periode van vijf jaren. De documentbeheerder archiveert de complete ingevulde en door alle medewerkers afgetekende trainingsformulieren in de daarvoor bestemde map onder gelijktijdige, voor zover van toepassing, verwijdering van de oude trainingsformulieren.

5.12 Evaluieren nieuwe/herziene documenten

Nieuwe of herziene procedures worden automatisch opgenomen in de procedure voor Interne Audits.

6. Kwaliteitsindicatoren

Doorlooptijden

Activiteit	Periode
5.1. Indienen voorstel	-
5.2. Beoordelen voorstel	< 2 weken
5.3. Aanmaken format/ophalen doc/invullen trainingsformulier	< 1 week
5.4. Opstellen/aanpassen document en trainingsformulier	< 3 weken
5.5. Beoordelen nieuw opgestelde/gewijzigde documenten en ingevulde trainingsformulier	< 1 week
5.6. Gereed maken documenten en trainingsformulier voor autorisatie	< 1 week
5.7. Goedkeuring van het nieuwe of herziene document (autorisatie)	< 2 weken
5.8. en 5.9 Effectief maken document en Opslaan/Verwijderen document	< 1 week
5.10. Informeren betrokken medewerkers over (gewijzigde) document	< 1 week
5.11. Archiveren	< 2 weken
5.12. Evalueren	Volgens audit schema

7. Referenties

Vroegere procedure 'Beheer en distributie van Kwaliteitsdocumenten' was procedurenummer 98.06.05

8. Bijlagen

Geen

9. Formulieren

F001 Procedurewijzigingsformulier

F003 Trainingsformulier

Revisienr.	Revisedatum	Revisiereden
01	16-10-2008	Inhoudelijke correcties. Beschikbaarheid via Intranet.
02	27-04-2009	Wijziging Productveiligheid in programma 8 Wijziging wijze van archivering en toevoeging van een bewaartermijn
03	01.02.2011	Verwijderen hoofd vestiging en invoegen 10.2.e als programmaleider. Aangepast tabel: Kwaliteitsmanager informeert medewerkers en niet meer de documentbeheerder.