



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toezichtkader

**Bestuurlijke
verantwoordelijkheid
voor kwaliteit en
veiligheid**

Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Aanleiding en belang	5
1.2	Samenvatting van de SGZ 2009	6
1.3	Doel van het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid	7
1.4	Wettelijke achtergrond	8
1.5	Leeswijzer	9
2	Uitgangspunten voor het Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid	11
2.1	Inleiding	11
2.1	Uitgangspunten voor het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid	11
3	Aandachtspunten bij het toezicht door de inspectie	17
3.1	Inleiding	17
3.2	Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van professionals	17
3.3	Aandachtspunten voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur	18
3.4	Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van de Raad van Toezicht	18
	Literatuurlijst	20

De inspectie ziet goed
bestuur en intern toezicht
als een belangrijke
randvoorwaarde voor het
leveren van verantwoorde
zorg.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Kwaliteit en veiligheid zijn van oudsher belangrijke thema's in de gezondheidszorg. De focus van deze thema's is in de loop der jaren gewijzigd. Waar eerst vooral aandacht werd besteed aan de professionele kwaliteit via richtlijnen en professionele standaarden, werd later ook aandacht gevraagd voor de organisatorische kant van kwaliteit en veiligheid. Er kwamen nieuwe wetten en meer regelgeving. Aan het eind van de vorige eeuw is er weer een kanteling zichtbaar en zijn belangrijke thema's: minder regels, meer eigen verantwoordelijkheid, medezeggenschap van cliënten en meer transparantie. De afgelopen jaren bouwt de overheid aan een systeem met meer marktgerichte prikkels, waarbij de rechten van patiënten/cliënten centraal staan. Kwaliteit en veiligheid van zorg spelen daarbij een doorslaggevende rol. In dat kader is ook de bestuurlijke aansturing van zorginstellingen ingrijpend veranderd. Raden van Bestuur waren al verantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid in hun zorginstelling en Raden van Toezicht zien daarop toe, maar deze verantwoordelijkheden zijn de laatste jaren sterk benadrukt. Zo schrijft de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in haar rapport *Governance en Kwaliteit van Zorg*^[1] dat er nog veel moet veranderen in de wijze waarop professionals, bestuurders en interne toezichthouders kwaliteit van zorg garanderen. De Brancheorganisaties Zorg (BoZ) hebben dit onderkend en hebben na een evaluatie van de bestaande governancecode uit 2006 een nieuwe zorgbrede governancecode uitgebracht in januari 2010^[2]. Tevens wordt een aantal zaken opnieuw vastgelegd in nieuwe wetgeving (Wet cliëntenrechten zorg, in behandeling bij de Tweede Kamer).

De laatste jaren is een maatschappelijk debat gaande over wat nu een goede invulling van die bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is. Dit debat wordt gevoerd in de zorgsector, maar ook bijvoorbeeld in de financiële sector, in het onderwijs en in de woningbouw. De inspectie heeft aan het maatschappelijk debat in de zorg bijgedragen door de publicatie van de Staat van de Gezondheidszorg (SGZ) 2009: *De vrijblijvendheid voorbij*^[3]. Dat rapport is totstandgekomen in nauw overleg met zorgverleners en hun vertegenwoordigers. In het rapport beschrijft de inspectie wat met betrekking tot kwaliteit en veiligheid de op grond van haar onderzoek belangrijkste kenmerken zijn van goed bestuur in relatie tot de professionals en in relatie tot het interne toezicht. Het evenwicht in verantwoordelijkheden tussen deze drie partijen is hierbij van cruciaal belang voor het waarborgen van de kwaliteit van zorg voor de cliënt/patiënt. Op basis van de SGZ 2009 heeft de inspectie dit toezichtkader ontwikkeld. Het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is integraal onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.

De inspectie heeft de conceptversie van dit toezichtkader in de tweede helft van 2010 ter consultatie aan het zorgveld voorgelegd. Er is breed gereageerd door Raden van Bestuur, Raden van Toezicht en professionals van zorginstellingen, door branche- en veldpartijen,

door adviseurs en door overheidsinstellingen. De feedback die is ontvangen, is zeer bruikbaar geweest en betrof zowel de inhoud als de reikwijdte van het inspectietoezicht. De inspectie heeft de reacties gebruikt om voorliggend, definitief toezichtkader te schrijven. Alle reacties zijn terug te vinden op www.igz.nl.

1.2 Samenvatting van de SGZ 2009

De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid in de zorginstellingen vraagt om een goede verbinding tussen alle betrokkenen. Het gaat hierbij om zorgprofessionals en de overige medewerkers, om het bestuur en de leidinggevenden, om de Raad van Toezicht (intern toezicht) en om de inbreng van patiënten/cliënten. Hierbij zijn het nemen van de eigen verantwoordelijkheid, de samenhang tussen de verschillende actoren en het afleggen van verantwoording essentieel. Het bestuur dient als eindverantwoordelijke voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg, ervoor te zorgen dat er een goed functionerend professioneel kwaliteits- en veiligheidssysteem functioneert, als essentieel onderdeel van het instellingskwaliteits- en veiligheidssysteem, waar iedere professional en medewerker aan deelneemt als onderdeel van het gewone werk. Daarnaast gaat het om een instellingscultuur en om gedrag dat kwaliteit en veiligheid als vanzelfsprekend integreert in het dagelijks handelen. Elkaar aanspreken op gedrag en resultaten, zowel horizontaal (collegiaal) als verticaal (hiërarchisch en functioneel) voorkomt vrijblijvendheid, schept de noodzakelijke verbetercultuur en bevordert het zelfreinigende vermogen. Een goede informatievoorziening ten behoeve van interne verantwoording is een essentiële randvoorwaarde. Van daaruit kan ook externe verantwoording plaatsvinden.

Bovenstaande noties komen uit de eerdergenoemde SGZ 2009^[a]. Hierin zijn op basis van goede praktijkvoorbeelden en geleerde lessen uit probleemvolle situaties de uitgangspunten voor goed bestuur als volgt geformuleerd. Het gaat goed in instellingen waar:

- Het bestuur^[a] kwaliteit en veiligheid, de missie van de zorginstelling, tot zijn kerntaak rekent.
- De Raad van Toezicht expliciet toeziet op de wijze waarop het bestuur kwaliteit en veiligheid van zorg waarborgt en faciliteert.
- De zorgprofessionals^[b] de operationele verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid op zich nemen en hierover verantwoording aan het bestuur afleggen.

Dit werkt alleen als aan twee andere voorwaarden wordt voldaan:

- Juist in de verbinding van professionele en bestuurlijke verantwoordelijkheden ontstaat de meerwaarde die naar beide kanten vrijblijvendheid voorkomt.

[a] Instellingen kennen verschillende bestuursvormen. Waar in dit document Raad van Bestuur staat, moet gelezen worden: de bestuurlijke partij die volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen verantwoordelijk is. Hiertoe behoren ook de organen waaraan taken gedelegeerd zijn.

[b] Zorgprofessionals zijn alle zorgverleners in een organisatie (niet-limitatieve opsomming: arts, verpleegkundige, verzorgende, begeleider, orthopedagoog, fysiotherapeut, diëtist etc.)

- Betekenisvolle kwantitatieve én kwalitatieve informatie, ook van patiënten en cliënten, wordt gebruikt om de verantwoordelijkheden van professionals, bestuur en intern toezicht te faciliteren.

De eigen verantwoordelijkheid van de patiënt/cliënt voor zijn gezondheid en zijn eigen rol binnen het zorgproces zijn inmiddels geaccepteerd. Thema's daarbij zijn eigen deskundigheid van de patiënt/cliënt en de verantwoordelijkheid om samen met de zorgprofessional een zorgplan op te stellen. In de afgelopen decennia is deze verantwoordelijkheid het meest zichtbaar geweest bij de zorg voor mensen met een chronische ziekte of een handicap en bij zorg voor ouderen. De laatste jaren breidt zich de discussie hierover uit naar alle sectoren. Goed sturen en toezien betekent ook het perspectief van de patiënt/cliënt leidend laten zijn voor al het handelen van de organisatie.

1.3 Doel van het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid

De rol van de inspectie is gericht op het waarborgen dat het vertrouwen dat burgers in de gezondheidszorg kunnen hebben ook een *gerechtvaardigd* vertrouwen is. De bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is van belang voor de kwaliteit van zorg geleverd door de zorgprofessionals en draagt daarmee bij aan het vergroten van dat vertrouwen. Andersom geredeneerd is een tekortschietende bestuurlijke kwaliteit een risico voor en vaak een verklaring voor een tekortschietende zorgkwaliteit. Toezicht van de inspectie op deze bestuurlijke verantwoordelijkheid is gericht op het verminderen van risico's om zo het vertrouwen in de gezondheidszorg te vergroten. De inspectie ziet goed bestuur en intern toezicht als een belangrijke randvoorwaarde voor het leveren van verantwoorde zorg.

De inspectie wil met dit toezichtkader het toezicht op het terrein van bestuurlijke verantwoordelijkheid structureel, transparant en voorspelbaar maken. Het betrekken van bestuurlijke verantwoordelijkheid bij toezicht is niet nieuw; feitelijk is de positie van de inspectie ten opzichte van besturen van zorginstellingen niet gewijzigd. Wat wel nieuw is, is de inhoudelijke explicitering van dit toezicht en de meer gestructureerde uitvoering ervan.

Het gaat de inspectie om de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Deze verantwoordelijkheid is een onderdeel van het bredere begrip 'governance'. Governance gaat over de gehele privaatrechtelijke verantwoordelijkheid van bestuur en intern toezicht. Dit betreft onder meer de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de zorginstelling, personeelsbelangen, financieel management, vastgoedbeheer, risicomangement, marketing en reputatiemanagement. Naast deze privaatrechtelijke verantwoordelijkheid heeft een zorginstelling de publiekrechtelijke opdracht om verantwoorde zorg te leveren. Het betreft deze publiekrechtelijke verantwoordelijkheid waar de inspectie toezicht op houdt in het belang van de patiënt/cliënt.

In verreweg de meeste zorginstellingen worden de verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid steeds beter ingevuld en geborgd in een kwaliteits- of veiligheidssysteem. Dit wil niet zeggen dat in die instellingen nooit iets fout gaat, maar wel dat als er een incident gebeurt, de instelling dit goed oppakt en ervoor zorgt dat het niet weer kan gebeuren. De instelling leert er lessen uit. Dat is voor de inspectie het belang van goed bestuur. Indien de bestuurlijke verantwoordelijkheid goed is ingevuld en geborgd kan de inspectie terecht 'meer afstand' nemen van de instelling. Uiteindelijk hoopt de inspectie met dit toezichtkader bij te dragen aan patiëntgerichte, veilige zorg van kwalitatief steeds hoger niveau.

1.4 Wettelijke achtergrond

Voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zijn de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) en de Kwaliteitswet zorginstellingen leidend.

De WTZi en het daaronder hangende Uitvoeringsbesluit WTZi regelen onder meer de bestuursstructuur (onder andere de aanwezigheid van een toezichthoudend orgaan, de onafhankelijkheid van dit orgaan, de vastlegging van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen dagelijkse leiding en toezichthoudend orgaan), de bedrijfsvoering (duidelijke financiële administratie, schriftelijke vastlegging welk orgaan welke bevoegdheden heeft ten aanzien van de bedrijfsvoering, hoe de zorgverlening georganiseerd is, van welke organisatorische verbanden gebruikgemaakt wordt) en jaarverantwoording.

De zorgbrede governancecode is een nadere invulling van de WTZi en het Uitvoeringsbesluit WTZi en is opgesteld en goedgekeurd door de brancheorganisaties van zorginstellingen. De inspectie beschouwt deze code als een algemeen maatschappelijk, breed gedragen veldnorm als uitwerking van deze wetgeving.

Volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen moeten zorgaanbieders verantwoorde zorg leveren. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt. Daarnaast dient de zorgaanbieder de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien en voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling zorg te dragen, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg.

Indien aan bovenbedoelde eisen gesteld bij of krachtens de WTZi niet of in onvoldoende mate voldaan wordt, kan de inspectie de Minister adviseren de WTZi-toelating in te trekken. Indien door het niet of in onvoldoende mate voldoen aan bovenbedoelde eisen gesteld bij of krachtens de WTZi, de verantwoorde zorgverlening in het geding komt, zal de inspectie op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen zonedig maatregelen nemen ten behoeve van de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

1.5 Leeswijzer

In dit toezichtkader leest u in hoofdstuk 2 de uitgangspunten die bepalend zijn voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. In hoofdstuk 3 zijn de aandachtspunten voor het inspectietoezicht opgenomen per actor (professional, bestuurder en interne toezichthouder).

Op www.igz.nl kunt u de reacties lezen die de inspectie heeft ontvangen in de consultatieronde, evenals de SGZ 2009 en relevante achtergrondinformatie.

Uitgangspunt van het
toezicht door de inspectie
is vertrouwen.

2 **Uitgangspunten voor het Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid**

2.1 **Inleiding**

In dit hoofdstuk worden de uitgangspunten voor het inspectietoezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid binnen de huidige toezichthoudende rol van de inspectie geformuleerd. Deze zijn bepalend voor de wijze waarop de inspectie vorm en inhoud zal geven aan haar toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

De inspectie heeft in december 2008 een algemeen IGZ-handhavingskader vastgesteld^[4]. In dit handhavingskader zijn de richtlijnen voor een transparante handhaving beschreven. Dit handhavingskader vormt de basis voor dit *Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*.

2.2 **Uitgangspunten voor het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid**

In onderstaande paragraaf wordt een aantal uitgangspunten geschetst waarbinnen het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is vormgegeven. Deze uitgangspunten zijn de volgende:

- 1 Toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.
- 2 Wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen is leidend voor het inspectietoezicht.
- 3 Oordeelsvorming en handhaving door de inspectie is proportioneel, situationeel en voorspelbaar.
- 4 Contact tussen de Raad van Toezicht en inspectie kan aan de orde zijn.
- 5 De invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid en het inspectietoezicht daarop ontwikkelen zich op basis van ervaring.

1 **Toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is onderdeel van het reguliere inspectietoezicht**

De reguliere taak van de inspectie is toezichthouden op de kwaliteit en veiligheid van daadwerkelijk geleverde zorg door een zorginstelling of een beroepsbeoefenaar. Dit heeft betrekking op de *inhoud* van de zorgverlening. Het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid maakt integraal onderdeel uit van het inhoudelijk

toezicht van de inspectie. Immers, de zorgverlening door een zorginstelling vindt altijd plaats binnen de (bestuurlijke) context van die zorgorganisatie: deze zaken zijn niet van elkaar te scheiden.

De inspectie doet onderzoek naar risico's in de zorg of als er aanleiding is om te twifelen aan de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg. Onderdeel van dit onderzoek is de wijze waarop bestuur en intern toezicht functioneren in relatie tot de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg en de bewaking en borging daarvan. Aanleiding kan zijn een incident/calamiteitenonderzoek, een thematisch toezichtonderzoek (of follow-up hiervan) of signalen uit een jaargesprek met een Raad van Bestuur. Een aanleiding kan ook gebaseerd zijn op gesignaleerde (potentiële) risico's: signalen uit externe indicatorwaarden de media of de maatschappij, fusie, bestuurlijke onrust, bestuurswisseling, ruzies onder de zorg-professionals of andere externe invloeden.

Professionals en overige medewerkers van een zorginstelling vallen onder de hiërarchische verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur. Specifiek voor ziekenhuizen geldt dat (meestal) een aantal vrijgevestigd medisch specialisten via een toelatingsovereenkomst verbonden is aan het ziekenhuis. Ook in die situatie is de Raad van Bestuur eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De inspectie ziet er op toe dat de Raad van Bestuur ook in deze situatie haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid formeel en materieel vorm en inhoud geeft.

Het is niet de bedoeling om tot een extra informatie-uitvraag te komen. Wanneer de inspectie informatie vraagt, zal dit zoveel mogelijk bedrijfseigen informatie betreffen. Het kan wel nuttig zijn een onderzoek uit te voeren naar bepaalde aspecten van het functioneren van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Dit kan de inspectie informatie opleveren over de werking van dit systeem en de grootste risico's hierbij.

2 Wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen is leidend voor het inspectietoezicht

Uitgangspunt van het toezicht door de inspectie is vertrouwen. De instelling is immers zelf verantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde zorg en het voldoen aan de voorwaarden om dit mogelijk te maken. De inspectie gaat er van uit dat de instelling dit ook aantoonbaar waarmaakt. De inspectie treedt op wanneer de kwaliteit of veiligheid van de geleverde zorg niet gegarandeerd is.

Binnen een respectvolle relatie is ook begrip voor elkaars positie en de wederzijdse rollen en verantwoordelijkheden. De inspectie heeft haar eigen verantwoordelijkheid en kan en zal de verantwoordelijkheid van het bestuur niet overnemen.

Een inspectieoordeel moet leiden tot verbeteringen bij de zorginstelling. Dit komt het meest tot zijn recht als er herkenning en draagvlak bestaan voor de conclusies en er geleerd wordt. Zowel inspectie als zorginstellingen moeten ervaring opdoen met het inspectietoezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid (zie ook

uitgangspunt 5). Een wederzijdse respectvolle relatie tussen inspectie en zorgveld is hiervoor noodzakelijk.

3 Oordeelsvorming en handhaving door de inspectie is proportioneel, situationeel en voorspelbaar

De inspectie vormt zich naar aanleiding van of tijdens een inspectiebezoek/inspectieonderzoek een oordeel over het functioneren van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Een voorlopig oordeel kan aanleiding geven tot een uitgebreider onderzoek.

Het oordeel van de inspectie is proportioneel en afhankelijk van een aantal factoren. Zo is de omvang van de populatie waarop een probleem betrekking heeft en de ernst van het risico zeer van belang. Ook de houding (niet-weten, niet-kunnen of niet-willen) van het bestuur, de professionals en de interne toezichthouder van de zorgorganisatie of zorgverlener is van belang voor de oordeelsvorming, alsmede de mate van (h)erkenning van de geconstateerde problematiek, de bereidheid om (snel) verbeteringen door te voeren en de mate waarin dit ook succesvol is. Dit alles, gecombineerd met de bestuurlijke inrichting voor kwaliteit en veiligheid, bepaalt het uiteindelijke oordeel van de inspectie en de mogelijke consequenties.

Elke zorgsector kent z'n eigen patiënt- of cliëntpopulatie, professionele samenstelling en werkwijze die op instellingsniveau nog kunnen verschillen in cultuur en andere specifieke kenmerken. Daarmee ontstaat een gedifferentieerd beeld bij de borging van kwaliteit en veiligheid waarmee recht gedaan wordt aan de eigen sectorspecifieke en soms ook instellingspecifieke verantwoordelijkheid. De inspectie past haar toezicht aan de omstandigheden aan om zo per sector en per instelling haar toezicht situationeel vorm en inhoud te geven.

Een inspectieoordeel kan leiden tot een maatregel. De inspectie kent hierbij een beleid van *high trust, high penalty*. Dit betekent dat de inspectie primair uitgaat van vertrouwen (zie ook uitgangspunt 2). De inspectie treedt op wanneer blijkt dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg niet gegarandeerd zijn. De inspectie houdt een passende afstand: minder frequent, intensief en invasief daar waar het goed gaat (of daar waar er geen signalen zijn dat het niet goed gaat) maar frequenter, intensiever en meer op de werkvloer daar waar het nodig is. De inspectie zal maatregelen nemen om risico's te reduceren wanneer blijkt dat de wijze waarop een instelling haar bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid heeft ingericht en/of de wijze waarop het functioneert, leidt tot vergrote risico's voor kwaliteit en veiligheid. Een eventuele maatregel is afhankelijk van de zorginhoudelijke context en afhankelijk van de situatie in de betreffende instelling. Juist omdat de situatie en de proportionaliteit zo belangrijk zijn, zijn er geen 'eenvoudige' handhavingsregels op te stellen waarin een bepaalde constatering tot een bepaalde maatregel leidt.

In het algemeen kan gezegd worden dat de inspectie overgaat tot het instellen van verscherpt toezicht als zij er naast een verhoogd risico voor de patiënt onvoldoende

vertrouwen in heeft dat (het bestuur van) de instelling bereid of in staat is om adequate maatregelen te nemen. Als er reden is om te twijfelen aan de acute veiligheid van patiënten/ cliënten, zal de inspectie een bevel geven om bepaalde activiteiten te stoppen of om onmiddellijke verbetering onmiddellijk te realiseren; al dan niet gevolgd door een verzoek aan de Minister om een aanwijzing te geven. Een bevel en verscherpt toezicht kunnen naast elkaar gegeven respectievelijk ingesteld worden. Ook het aanspannen van een tuchtzaak tegen een professional die willens en wetens ‘wegkijkt’ van een disfunctionerende collega kan aan de orde zijn.

De inspectie zal voorsnog de *governancestructuur* van een instelling niet als geïsoleerd onderwerp beoordelen. De inspectie sluit niet uit dat zij in de toekomst (onderdelen of aspecten van) de *governancestructuur* als onderwerp van onderzoek zal selecteren, wanneer daar vanuit het belang van de kwaliteit en veiligheid van de zorg aanleiding toe zal zijn. De bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zal altijd beoordeeld worden in relatie tot de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

4 Contact tussen de Raad van Toezicht en inspectie kan aan de orde zijn

De Raad van Bestuur is wettelijk eindverantwoordelijk voor het leveren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg en het voldoen aan de voorwaarden om dit ook mogelijk te maken. Het primaire aanspreekpunt voor de inspectie is en blijft daarom de Raad van Bestuur. Maar de Raad van Toezicht maakt een belangrijk en onmisbaar deel uit van de bestuurlijke verantwoordelijkheidsverdeling voor kwaliteit en veiligheid. De Raad van Toezicht houdt immers toezicht op de wijze waarop de Raad van Bestuur haar verantwoordelijkheid ook aantoonbaar invult en waarmaakt. Door ook met de Raad van Toezicht te spreken, krijgt de inspectie een beeld van de wijze waarop de Raad van Toezicht haar verantwoordelijkheid naar de Raad van Bestuur organiseert en invult, en omgekeerd. Daarom kan de inspectie naast de Raad van Bestuur ook spreken met de Raad van Toezicht. De Raad van Bestuur zal hier altijd van op de hoogte gesteld worden.

Contact met de Raad van Toezicht is zeker aan de orde als de inspectie het vertrouwen in de Raad van Bestuur heeft verloren of als de Raad van Bestuur en Raad van Toezicht een ernstig verschil van mening hebben over de vraag of de kwaliteit en veiligheid in het geding is en dat ook zo benoemen.

Indien de inspectie de Raad van Toezicht spreekt, dan doet zij dit om te bepalen of de Raad van Toezicht en de Raad van Bestuur de risico's van de instelling voldoende in beeld hebben. De inspectie kan zich een oordeel vormen over de wijze waarop in de instelling verantwoording wordt afgelegd.

Ook andersom kan er in bepaalde situaties aanleiding zijn voor de Raad van Toezicht om zelf initiatief te nemen om te spreken met de inspectie.

5 **De invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid en het inspectietoezicht daarop ontwikkelen zich op basis van ervaring**

Er zijn verschillende instrumenten en methoden om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te bewaken en te verbeteren. Deze instrumenten en methoden kennen een zekere overlap en zelfs redundantie. Dit is (hoewel het niet efficiënt klinkt) juist essentieel als het gaat om het beheersen van de ingewikkelde risico's die de zorg nu eenmaal kent. Daarnaast zijn er onzekerheden en dilemma's die met zorgverlening gepaard gaan. Ook dit maakt dat rechtlijnigheid hier niet op z'n plaats is. Een zekere mate van onzekerheid en van bewegingsvrijheid is nodig om als organisatie te leren en te verbeteren. Naast 'harde' informatie over de kwaliteit en veiligheid van de zorg is immers ook de 'zachte' informatie van belang, het aanvoelen dat er mogelijk problemen zouden kunnen zijn en het onderzoek dat op grond hiervan nodig is. Het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid wil daarop aansluiten.

De laatste jaren zijn er veel en snelle ontwikkelingen geweest rondom bestuur en toezicht van zorginstellingen. Een korte, niet-limitatieve opsomming:

- De toenemende betrokken rol van de patiënt/cliënt.
- De positionering van de instelling in de zorgmarkt en de toenemende nadruk op transparantie.
- De kritische houding van de zorgvrager in een steeds meer concurrentiegevoelige omgeving.
- De voortdurende druk op de kosten.
- De noodzaak van grotere doelmatigheid van het professioneel en organisatorisch handelen.
- De ontwikkeling van zorgstandaarden, ketenzorg, netwerkzorg en diseasemanagement.
- Differentiatie van taken en concentratie en deconcentratie van zorg.
- De toenemende invloed van actoren als zorgverzekeraars en banken.

Dit alles vormt een grote uitdaging voor het bestuur, de professionals en het interne toezicht. Diverse ontwikkelingen hebben invloed op de bestuurlijke inrichting van een organisatie en externen stellen hun eisen aan de governancestructuur van de instelling. Dit zal de komende jaren niet anders zijn. Deze ontwikkelingen zullen ook van invloed zijn op dit toezichtkader. Dit toezichtkader is dan ook geen statisch document maar een groeidocument.

Daarnaast is het proces van toezichthouden op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid – hoewel niet nieuw maar nu wel expliciet – ook voor de inspectie een proces waarmee ze ervaring moet opdoen. Om dit te ondersteunen zal er gebruik worden gemaakt van ervaringen van inspecteurs, betrokkenen uit het veld en van experts op het gebied van (zorg)governance. De inspectie zal het gebruik van dit toezichtkader te zijner tijd ook (laten) evalueren. Indien nodig wordt een update van het toezichtkader gepubliceerd.

Het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid is integraal onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.

3 Aandachtspunten bij het toezicht door de inspectie

3.1 Inleiding

In dit toezichtkader heeft de inspectie een aantal aandachtspunten geformuleerd die de voor de inspectie meest belangrijke aspecten omvatten als het gaat om de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Het gaat daarbij om de publiekrechtelijke verantwoordelijkheid van het bestuur en het interne toezicht van de zorginstelling. Deze aandachtspunten zijn opzettelijk in algemene termen geformuleerd. Het is voor de inspectie vooral van belang *dat* er aan onderstaande punten aantoonbaar aandacht wordt besteed. De inspectie wil hiermee niet voorschrijven *hoe* een instelling hier inhoud en vorm aan geeft.

De aandachtspunten zijn gebaseerd op wetgeving, expert opinion, door het veld zelf geformuleerde normen en ervaringen van de inspectie zelf. De aandachtspunten beschrijven de aspecten die de inspectie van belang acht voor het goed functioneren van de verantwoordelijkheidsverdeling voor kwaliteit en veiligheid. Leidend is steeds of en in hoeverre de kwaliteit van zorg is geborgd en het risico op potentieel onveilige zorg wordt onderkend en aangepakt. De aandachtspunten kunnen de inspectie helpen om zich een oordeel te vormen over het functioneren van de instelling en zijn een aanvulling op en deels overlapend met het toezicht gebaseerd op wetgeving en de normen die door het veld zelf zijn geformuleerd met betrekking tot de zorgverlening. Gegeven de aard en herkomst van deze aandachtspunten zijn deze niet limitatief.

3.2 Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van professionals

Professionals:

- Handelen vanuit het belang van de patiënt of cliënt.
- Handelen volgens beroepsnormen, richtlijnen of protocollen waarbij afwijking hiervan plaats heeft volgens het ‘pas toe of leg uit’ principe.
- Handelen zodanig dat kwaliteit en veiligheid zijn af te lezen uit een patiëntendossier/zorgplan dat voldoet aan de eisen.
- Leggen verantwoording af over de patiëntenzorg aan de Raad van Bestuur op basis van nadere afspraken per instelling.
- Hebben en nemen de operationele verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid volgens interne afspraken per instelling.
- Leggen verantwoording af over de aanpak en resultaten van het professionele kwaliteits- en veiligheidssysteem en over de beoordeling van het onderling functioneren.
- Werken met elkaar samen.

- Zien op elkaar toe en geven elkaar feedback.
- Houden zich aan instellingsbesluiten die na goed overleg met de professionals door de Raad van Bestuur zijn vastgesteld.
- Hebben een interne procedure voor het vroegtijdig signaleren van potentieel disfunctioneren en deze procedure wordt ook gehanteerd (dit geldt met name voor de curatieve zorg).
- Melden calamiteiten direct bij de Raad van Bestuur.

3.3 Aandachtspunten voor de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur:

- Is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg.
- Is eindverantwoordelijk voor de veiligheid van de zorg, het bestuur kent en beheerst de risico's van de patiëntenzorg.
- Werkt met betrekking tot haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid volgens de BoZ-Governancecode^[2] volgens het 'pas toe of leg uit' principe.
- Hanteert als leidend principe het belang van de patiënt of cliënt. Hiertoe gebruikt deze informatie van in ieder geval de klachtencommissie en de cliëntenraad.
- Hanteert een helder besturings- en besluitvormingsmodel waarin taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd.
- Is er voor verantwoordelijk dat na zorgvuldig intern overleg totstandgekomen instellingsbesluiten ook bindend zijn voor alle professionals en medewerkers.
- Vraagt, ontvangt en analyseert de resultaten van de patiëntenzorg en stuurt zichtbaar op (kwaliteits)verbeteringen.
- Is verantwoordelijk voor de opzet en het functioneren van het interne kwaliteits- en veiligheidssysteem en de deelname hieraan door alle professionals en medewerkers.
- Grijpt tijdig in als dat voor de borging van de kwaliteit of veiligheid van de zorg noodzakelijk is.
- Heeft zicht op het functioneren en mogelijk disfunctioneren van de professionals.
- Legt verantwoording af aan de Raad van Toezicht en maakt afspraken met de Raad van Toezicht over de inhoud van een informatieprotocol en zorgt voor tijdige informatie.

3.4 Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van de Raad van Toezicht

De Raad van Toezicht:

- Houdt toezicht op de wijze waarop de Raad van Bestuur haar eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar maakt vanuit het belang van de patiënt/ cliënt.
- Werkt met betrekking tot haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid volgens de BoZ-Governancecode^[2] volgens het 'pas toe of leg uit' principe.

- Hanteert als leidend principe het belang van de patiënt of cliënt.
- Grijpt zo nodig in als dat voor de borging van de kwaliteit of veiligheid van de zorg noodzakelijk is.
- Heeft zicht op de risico's in de patiëntenzorg en op klachten, incidenten en calamiteiten.
- Is geïnformeerd over wat speelt in de organisatie onder leidinggevenden, professionals en patiënten/cliënten.
- Kwaliteit en veiligheid is binnen de Raad van Toezicht expliciet belegd.
- Voert jaarlijks gesprekken met elk van de leden van de Raad van Bestuur over het functioneren met betrekking tot kwaliteit en veiligheid.
- Legt extern verantwoording over haar functioneren af in het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording inclusief haar eigen rol met betrekking tot kwaliteit en veiligheid.

Literatuurlijst

- 1 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Governance en kwaliteit van zorg*. Den Haag, maart 2009.
- 2 Brancheorganisaties Zorg. *Zorgbrede Governancecode 2010*. Bunnik: Libertas BV; januari 2010.
- 3 Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Staat van de Gezondheidszorg 2009. De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichhouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg*. Den Haag, november 2009.
- 4 Inspectie voor de Gezondheidszorg. *IGZ-Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag, december 2008.