



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkplan 2023



Inhoud

Inleiding 4

Actuele toezichtsonderwerpen 4

Integere bedrijfsvoering en zorgverwaarlozing	4
Publieke gezondheidszorg en infectiebestrijding	5
Kennisachterstand in de zorg	5
Maatschappelijke ontwikkelingen met effect op zorg en jeugdhulp	6
Zorg aan asielzoekers	6
Toezicht op arrestantencomplexen	6
Passende zorg	6
Dwang in de zorg	7
Toezicht op een veilige zorgrelatie	8
Suïcidepreventie	8
Toezicht Sociaal Domein (TSD)	8
Pandemische paraatheid	9
Geneesmiddelentekorten	9
Illegale handel en aanbod van geneesmiddelen	9
Toezicht op effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen	9
Toezicht op e-health (digitale zorg)	10
Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)-toezicht	10
GGZ en Wet langdurige zorg (Wlz)-toezicht	11

Thema 1: Kwaliteit van persoonsgerichte zorg 11

Samenwerking in de zorg	12
Regionaal toezicht bij geestelijke gezondheidszorg (ggz)	12
Veranderingen in jeugdhulp	12
In ouderenzorg toezicht waar risico's het grootst zijn	12
Complexe zorg in gehandicaptenzorg	13
Eerstelijnszorgverlener als spil in het zorgnetwerk	13
Veilige toepassing van geneesmiddelen door gerichte communicatie	13
Samen beslissen bij zorg door medisch specialisten	13

Thema 2: Beschikbaarheid zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt 13

Anders organiseren van de zorg	14
Tekorten aan specifiek opgeleide zorgprofessionals	14
Innovatieve werkwijzen bij jeugdhulp	15
Aantrekkelijk werk in verpleging en verzorging	15
Weloverwogen en uitlegbare keuzes	16

Thema 3: Technologische vernieuwing in de zorg 16

- Toezicht medische technologie onder nieuwe wetgeving 16
- Digitale vernieuwing in eerstelijnszorg 17
- Innovatieve productielijnen bij geneesmiddelen 18
- Technologische ontwikkelingen in de jeugdsector 18
- E-health (digitale zorg) en zelfcheck voor zorgaanbieders 18
- Goede voorbeelden delen in gehandicaptenzorg 18
- Internationaal toezicht Farmaceutische Producten 18
- Internationaal strategischer sturen 18
- Toezicht op poliovirushoudend-materiaal 19
- Samenwerking met andere Europese lidstaten 20

Thema 4: Toezicht houden in de globaliserende wereld van producten 18

- Internationaal toezicht Farmaceutische Producten 18
- Internationaal strategischer sturen 18
- Toezicht op poliovirushoudend-materiaal 19
- Samenwerking met andere Europese lidstaten 20

Organisatiethema 1: Datagebruik in ons toezicht 20

- Informatie en Meldingen Centrum levert informatie aan inspecteurs 20
- Brede risicoanalyse uitvoeren 21
- Data uit diverse bronnen gebruiken 21
- Interne- en externe informatiebronnen voor een integrale risicobeoordeling 21

Organisatiethema 2: Doelmatigheid van onze organisatie 22

De IGJ als organisatie 22

- De IGJ en haar medewerkers 22
- De IGJ en haar budget 23
- De IGJ in de digitale wereld 24
- De IGJ in ontwikkeling 24
- Eén IGJ 24
- Toezicht met effect 25
- Professionaliteit en vakmanschap 25
- De IGJ en haar dienstverlening naar burgers en zorgaanbieders 26
- De IGJ en haar informatievoorziening 26
- De IGJ en opsporing & boetes 26

Inleiding

Covid-19 heeft ons eens te meer laten zien hoe belangrijk goede gezondheidszorg en jeugdhulp zijn voor de kwaliteit van leven van heel veel mensen. Dankzij de enorme inzet van zorg- en jeugdhulpprofessionals is de kwaliteit van zorg en jeugdhulp in Nederland hoog. En dat willen we zo houden, daarom houden wij toezicht.

Tegelijkertijd staat de wereld niet stil en brengt dit kansen én risico's met zich mee. Er zijn grote vraagstukken voor ons allemaal. Voor mensen die werken in de zorg en jeugdhulp, alle inwoners, voor bestuur en beleid en ook voor ons toezicht. Denk aan personeelstekorten en aan de vele verschillende zorg- of jeugdhulpverleners waarmee mensen te maken hebben. Daarnaast hebben we te maken met nieuwe ICT-toepassingen en e-health (digitale zorg). De internationale markt van medische technologie en farmaceutische producten heeft weer zijn eigen uitdagingen voor ons toezicht.

Aan deze thema's hebben wij in ons meerjarenbeleidsplan 2020-2023 ook organisatiethema's voor onszelf gekoppeld. Deze zien wij als voorwaarden om onze toezichtresultaten te kunnen bereiken. Dit gaat over datagebruik in ons toezicht en doelmatigheid van onze eigen organisatie.

In dit werkplan vertellen we wat we binnen de bovengenoemde thema's gaan doen in 2023. Wij beginnen met een aantal actuele toezichtsonderwerpen. Zo geeft dit werkplan inzicht in de onderwerpen waar het komende jaar extra aandacht voor zal zijn. Daar waar relevant verwijzen we naar de samenwerking met andere inspecties, zoals binnen Toezicht Sociaal Domein.

We agenderen, signaleren, stimuleren en grijpen in waar nodig. Kortom: we doen wat nodig is. Toezicht met effect, dat is waar we naar streven.



Actuele toezichtsonderwerpen

De IGJ houdt regulier toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg bij een breed scala aan aanbieders. In dit hoofdstuk gaan we in op een brede waaier aan actuele onderwerpen.

Dit betekent zeker niet dat de toezichtsonderwerpen die binnen de vier grote thema's vallen minder actueel zijn. Hierover vertellen we in de volgende hoofdstukken:

- *Kwaliteit van persoonsgerichte zorg*
- *Beschikbaarheid zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt*
- *Technologische vernieuwing in de zorg*
- *Toezicht houden in de globaliserende wereld van producten*

Integere bedrijfsvoering en zorgverwaarlozing

De IGJ blijft zich in 2023 inzetten om zorgverwaarlozing als gevolg van niet-integere bedrijfsvoering en fraude door zorgaanbieders terug te dringen. Het in april 2022 door de Algemene Rekenkamer uitgebrachte rapport over de aanpak van zorgfraude ('Een zorgelijk

gebrek aan daadkracht') vraagt om effectievere samenwerking. Verbetering van de samenwerking met partners in de Taskforce Integriteit Zorgsector (TIZ) blijft daarom ook in 2023 speerpunt. Zo levert de IGJ een bijdrage aan het gebruik van het zogeheten barrièremodel 'complexe juridische structuren' van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA). En we werken binnen het project 'Zicht op zorgaanbieders' aan de verbetering van het zogeheten JMV-dashboard.

Daarnaast is er in 2023 aandacht voor het intern verder ontwikkelen van het toezicht op de thema's integrale bedrijfsvoering en zorgverwaarlozing. Hiervoor is op 1 januari 2022 het programma 'Integere Bedrijfsvoering - Zorgverwaarlozing' (IBZ) van start gegaan.

Publieke gezondheidszorg en infectiebestrijding

De IGJ gaat toezicht houden op hoe de versterking van de publieke gezondheidszorg en het stelsel van infectieziektebestrijding wordt vormgegeven. Hiervoor toetsen we de ontwikkelingen bij de GGD'en. Regionale vormen van samenwerking zijn hierbij voor ons een belangrijk aandachtsgebied. Dit toezicht zal vooral stimulerend zijn. De IGJ vindt het belangrijk dat voor iedereen en samen met iedereen het niveau van publieke gezondheid zo goed mogelijk is. Juist ook voor mensen die kwetsbaar zijn door hun situatie. Hierom zijn preventie in de zorg, bevorderen van gezonde leefstijl en jeugdgezondheidszorg belangrijke onderliggende thema's.



Kennisachterstand in de zorg

De IGJ ziet regelmatig dat zorgprofessionals onvoldoende op de hoogte zijn van geldende wet- en regelgeving. Ook ziet de IGJ dat zorgverleners gebruik maken van digitale systemen of medische hulpmiddelen die vragen om specifieke kennis. We stimuleren de ontwikkeling van kennis, door bijvoorbeeld factsheets uit te brengen, presentaties te verzorgen op congressen of informatie te verstrekken aan opleiders.

Daarnaast stimuleren wij aandacht voor kennisontwikkeling bij zorgprofessionals, bijvoorbeeld in gesprekken met koepels en individuele zorgaanbieders.

Maatschappelijke ontwikkelingen met effect op zorg en jeugdhulp

De jeugdsector is volop in beweging en is doorlopend een onderwerp van maatschappelijke onrust en discussie. In 2023 volgen we enkele grote veranderingen in de jeugdzorg op de voet. Zoals de afbouw/transformatie van de gesloten jeugdhulp en de ontwikkelingen rondom de hervormingsagenda en het toekomstscenario jeugd- en gezinsbescherming.

De Nederlandse samenleving kan geconfronteerd worden met grote en onverwachte ontwikkelingen. Deze kunnen effect hebben op het aanbod van zorg en jeugdhulp. Hier speelt de IGJ op in. Zo zien wij toe op de vormgeving van zorg en jeugdhulp voor ontheemden uit Oekraïne. Ook als dit in 2023 nog een belangrijk onderwerp blijkt te zijn.

Zorg aan asielzoekers

Gezien de druk op de asielketen, houdt de IGJ ook in 2023 nauw contact met de partijen in het veld. Om zo zicht te houden op de toegankelijkheid en bereikbaarheid van zorg voor asielzoekers. We beogen hiermee bij te dragen aan blijvende aandacht voor goede en toegankelijke zorg aan asielzoekers. Ook onder de omstandigheden dat er veel instroom is.

Toezicht op arrestantencomplexen

We blijven betrokken partijen stimuleren om de zorgverlening te optimaliseren. We stimuleren in 2023 het komen tot structureel overleg door zorgaanbieders met politie en Openbaar Ministerie (OM), en het (laten) onderzoeken van incidenten en calamiteiten op basis van een meldingstructuur zoals die ook met penitentiaire inrichtingen (gevangenis) overeen gekomen is. Hiermee beogen we het leren van en met elkaar te versterken en de kwaliteit van zorg te laten verbeteren.

Passende zorg

Passende zorg is ook voor de IGJ een actueel thema en zal mede worden bepaald aan de hand van de afspraken in het Integraal Zorgakkoord. Een belangrijk aspect voor de IGJ hierin is persoonsgerichte zorg (hoofdstuk 3). Hierbij richt de IGJ zich vooral op risicobeheersing en kwaliteitsverbetering. We houden rekening met zorg geleverd in ketens en netwerken. Ook sluit de IGJ aan bij bredere maatschappelijke ontwikkelingen zoals de ontwikkelingen op de arbeidsmarkt.

Dat doen we op verschillende manieren:

- We dragen bij aan de duurzame inzetbaarheid van zorgverleners. Bijvoorbeeld door te kijken naar verpleegkundig leiderschap en het verminderen van registratielasten.
- We richten ons toezicht op die vormen van zorg waarbij de spanning tussen kwaliteit en beschikbaarheid een risico vormt. Zoals de acute zorg en de Intensive Care.
- We sluiten nog nadrukkelijker aan bij ontwikkelingen in het zorgveld. Bijvoorbeeld 'Tijd voor Verbinding', onder meer door de doorontwikkeling van verbeterdoelen.
- We gaan verder met de vernieuwing van ons incidententoezicht, waarbij we instellingsbreed

- op de werkvloer kijken naar de verbeteringen in de patiëntenzorg.
- We versterken de continue toezichtrelatie met grote particuliere klinieken om ook daar de toekomstbestendige kwaliteitsverbetering vanuit ons toezicht te kunnen ondersteunen.
 - We zetten in op regiogericht toezicht in onder andere de eerstelijns, en bijvoorbeeld op samenwerking in de acute zorg en samenwerking in de geboortezorg;
 - We richten ons in ons toezicht op samenwerking in de keten van bijvoorbeeld jeugd – GGZ. Maar ook samenwerking en samenhang binnen netwerken in de zorg voor mensen met een licht verstandelijke beperking.
 - We hebben in ons toezicht aandacht voor goede indicatiestelling in de wijkverpleging en de leidraad herkenbare en aanspreekbare teams (thuis en wijkverpleging)
- We werken samen in regioketenteams. Waarbij we vanuit ons toezicht bijdragen aan de samenwerking tussen zorgaanbieders in verschillende sectoren. Zoals de eerste lijn, de medisch specialistische zorg en de ouderenzorg.



Dwang in de zorg

In het toezicht besteedt de IGJ aandacht aan dwang in de zorg. Juist omdat het in situaties van dwang in de zorg vaak om kwetsbare patiënten/cliënten gaat, verwachten wij dat zorgaanbieders hier terughoudend en zorgvuldig mee omgaan.

De IGJ wil bijdragen aan het realiseren van de doelstellingen van de Wet zorg en dwang (Wzd) en de Wet verplichte ggz (Wvggz). Dit betekent: versterking van de rechtspositie van cliënten, vermindering van dwang in de zorg en stimuleren van de kwaliteit van de (verplichte en onvrijwillige) zorg. In 2023 hebben we aandacht voor de inbedding van de aandacht voor dit onderwerp in het reguliere toezicht. Daarnaast hebben we in 2023 aandacht voor zowel het intramurale als ambulante perspectief. En we zetten in op verdere ontwikkeling van het datagericht toezicht op de toepassing van de Wvggz en de Wzd .

Geweld in afhankelijkheidsrelaties

Geweld in afhankelijkheidsrelaties is een maatschappelijk probleem. Onder andere in de zorg en jeugdhulp wordt daarom gewerkt met de Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling. De IGJ ziet toe op het gebruik van de meldcode, hierin wordt samengewerkt met andere inspecties die actief zijn met toezicht binnen het sociaal domein.

Toezicht op een veilige zorgrelatie

De IGJ blijft zich in 2023 inzetten voor het belang van veiligheid in zorgrelaties. Met onze hernieuwde toezichtsvisie vraagt de inspectie aandacht voor het risico op (seksueel) grensoverschrijdend gedrag door zorgverleners. Onze interventies in 2022 waren gericht op het vergroten van het bewustzijn en het agenderen van preventie. Zo helpen we de zorg om (seksueel) grensoverschrijdend gedrag door zorgverleners zoveel mogelijk te voorkomen.

In 2023 verbreedt onze aandacht naar de mate waarin het zorgveld al preventieve maatregelen treft en handelt als het toch gebeurt. In 2023 gaat de inspectie hier in toezichtsbezoeken en in meldingen over seksueel grensoverschrijdende gedrag meer aandacht aan geven. Dit is in het toezicht binnen diverse sectoren al zichtbaar.

Suïcidepreventie

De IGJ zet zich in voor suïcidepreventie, ook als ondertekenaar van de Landelijke Agenda Suïcidepreventie 2021 -2025. In diverse delen van de zorg en jeugdhulp kijkt de IGJ of er oog is voor dit onderwerp en geeft aanbevelingen of vraagt om het nemen van verbetermaatregelen. Suïcidepreventie is één van de thema's waar we ons in 2023 in het kader van multitoezicht op richten. Dit is het gezamenlijk uitvoeren van toezichtonderzoek naar een domeinoverstijgend vraagstuk of thema vanuit verschillende domeinen en gezichtspunten.

Toezicht Sociaal Domein (TSD)

In het samenwerkingsverband Toezicht Sociaal Domein (TSD) werken vier rijksinspecties samen: IGJ, Inspectie Justitie en Veiligheid, Inspectie van het Onderwijs en de Nederlandse Arbeidsinspectie. Gezamenlijk houden we toezicht op de werking van het stelsel van zorg/jeugdhulp en sociale ondersteuning in het sociaal domein. Hierbij kijken we naar maatschappelijke problemen rond onderwijs, jeugd, zorg, welzijn, wonen, veiligheid, werk en inkomen. Door het gezamenlijk uitvoeren van toezichtonderzoek naar een domeinoverstijgend vraagstuk of thema vanuit verschillende domeinen en gezichtspunten ('multitoezicht') versterken we de uitvoering én de onderlinge samenwerking. De IGJ werkt bijvoorbeeld, zoals hierboven verteld, bij suïcidepreventie samen met de andere inspecties binnen TSD.

Speerpunten zijn het toezicht op samenwerking om tot integrale zorg en ondersteuning te komen en het onderzoeken van hardnekkige knelpunten. Ook gaat het om te leren door reflectie en te evalueren. Op deze manier geven de vier inspecties in 2023 inzicht in het functioneren van het gezamenlijke stelsel van zorg/jeugdhulp en sociale ondersteuning. Ook laten wij zien welke factoren een goede uitvoering helpen of belemmeren.

Pandemische paraatheid

Ook in 2023 blijft de IGJ alert op de kwaliteit van de zorg wanneer die onder spanning komt

door de coronacrisis. Zorgverleners en zorgbestuurders spannen zich in om cliënten en patiënten goed te helpen. Wij ondersteunen dit door mee te denken over oplossingen die soms nodig zijn om zorg te kunnen blijven bieden. We houden zicht op de deugdelijkheid van producten en hulpmiddelen die nodig zijn bij de bestrijding van COVID-19.

Ook betrekken we het perspectief van cliënten en patiënten bij ons toezicht door aandacht te geven aan uitgestelde zorg en de gevolgen hiervan. Ondertussen zijn we waakzaam waar het de paraatheid betreft voor volgende crises in de zorg. We evalueren onze rol als toezichthouder in de pandemie, we bestendigen wat goed ging en brengen verbeteringen aan als daar reden voor is. Daarnaast is de IGJ beschikbaar voor vragen en informatieverzoeken van de Parlementaire Enquêtecommissie COVID-19.

Geneesmiddeltekorten

De IGJ blijft zich inzetten om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen of op te vangen. In 2023 treedt de beleidsregel rondom de zogeheten gekwantificeerde voorraadverplichting in werking. Deze wordt aan het eind van 2023 geëvalueerd door alle betrokken partijen, waaronder de IGJ. Verder sluiten we aan bij internationale samenwerkingsverbanden om geneesmiddeltekorten aan te pakken. De geneesmiddelensector is immers een internationale keten. Bovendien besteden we, samen met het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG), veel aandacht aan de communicatie bij kritische tekorten.

Illegale handel en aanbod van geneesmiddelen

De IGJ blijft zich bezig houden met het tegengaan van illegaal aanbod van en illegale handel in geneesmiddelen. Illegale handel is een risico voor de patiënt. Om effectief te zijn is samenwerken in de keten van toezicht van groot belang. We doen onderzoek naar meldingen met een hoog risico op illegale handel, import/exportonderzoek. Ook doen we risicogestuurd onderzoek bij bedrijven op basis van data-analyse. We werken samen met diverse partijen waaronder douane, het Openbaar Ministerie en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Toezicht op effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen

De IGJ ziet erop toe dat marktpartijen zich houden aan geldende wet- en regelgeving. Dit houdt in dat fabrikanten veilige medische hulpmiddelen ontwikkelen en deze op de markt brengen volgens de eisen die de wet daaraan stelt. Ook ziet de IGJ erop toe dat zorgaanbieders zorgen voor een goede omgeving voor een veilig gebruik van medische technologie. Wij verwachten van de betrokken zorgprofessionals dat zij zorgen voor een omgeving waarin aandacht is voor veiligheid. Dit doen zij door een adequate inrichting en borging van het risicomanagement rondom de inzet van medische technologie. Ook verwachten wij van zorgprofessionals dat zij zich bewust zijn van de risico's van de inzet van medische technologie.

Hoe gaat de IGJ in 2023 toezicht houden op medische technologie? Ons toezicht is vooral gericht op het beperken of beheersen van de risico's ten aanzien van de veiligheid van medische

hulpmiddelen en veilig gebruik daarvan door zorgverleners. Immers, aan het verlenen van zorg én het gebruik van medische hulpmiddelen zullen altijd risico's verbonden zijn.

Medische hulpmiddelen worden gebruikt voor diagnostiek of behandeling in de zorg. Voorbeelden zijn implantaten zoals pacemakers of protheses, medische apparatuur zoals een MRI-scanner, een beademingstoestel of chirurgische instrumenten, maar ook bijvoorbeeld software zoals een medische app op een smartphone.

Een aparte groep medische hulpmiddelen zijn de in-vitrodiagnostica (IVD's). IVD's zijn medische hulpmiddelen, inclusief laboratoriumapparatuur, die gebruikt worden bij diagnostische testen op lichaamsmateriaal. Zo helpen ze in het laboratorium ziektes, aandoeningen of afwijkingen vaststellen. Ze helpen artsen bij het stellen van een diagnose of het volgen van een behandeling. IVD's worden toegepast in laboratoria in het ziekenhuis, maar ook door huisartsen in hun praktijk. Bijvoorbeeld om urine te onderzoeken op een infectie. Daarnaast zijn er IVD's die iemand zelf thuis kan gebruiken. Voorbeelden hiervan zijn een zwangerschapstest, een bloedglucosemeter en een Covid-19 zelftest.

Post-market surveillance (PMS) is de verzameling van activiteiten die een fabrikant structureel moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties van zijn hulpmiddel te monitoren vanaf het moment dat dit hulpmiddel eenmaal op de markt is gebracht. De fabrikant neemt deze inzichten continu mee in haar risico-baten afweging van het product en draagt indien nodig zorg voor correctieve acties om de veiligheid van het hulpmiddel te blijven borgen.

Vigilantie gaat over de activiteiten die horen bij het opsporen, beoordelen, begrijpen en voorkomen van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Vigilantie is een onderdeel van post-market surveillance.

Toezicht op e-health (digitale zorg)

De zorg wordt steeds afhankelijker van digitale mogelijkheden. Denk aan ontwikkelingen als e-consulten en telemonitoring van patiënten op afstand. Dit brengt veel goeds voor patiënten en zorgverleners. Tegelijkertijd kan het de zorg kwetsbaar maken voor risico's zoals uitval van belangrijke informatiesystemen. Bij ziekenhuizen is het al voorgekomen dat cruciale zorgprocessen en daarmee zorgverlening hierdoor tijdelijk stil kwamen te liggen.

Daarom wordt goede informatiebeveiliging steeds belangrijker. In de zorgsector moet daarin nog veel verbeterd worden. De IGJ gaat hierop dit jaar extra toezien, te beginnen bij ziekenhuizen. Het uitgangspunt is dat alle ziekenhuizen eind 2023 aantoonbaar voldoen aan de wettelijke norm voor informatiebeveiliging NEN 7510. Dat betekent dat de informatiebeveiliging structureel bewaakt, geëvalueerd en verbeterd wordt. Daarnaast blijven ook andere aspecten rondom de kwaliteit van de inzet van e-health (digitale zorg) onze aandacht houden. Denk hierbij aan persoonsgerichte zorg en goede processen bij zorgaanbieders voor het invoeren van e-health (digitale zorg).

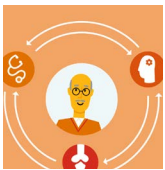
Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)-toezicht

Mede als gevolg van de door de IGJ in de afgelopen jaren gerapporteerde knelpunten worden er in 2023 concrete maatregelen genomen met als inzet een aanscherping van de kwaliteit van het Wmo-toezicht. Dit vergt waarschijnlijk aanpassing van de Wmo. Bij de vormgeving van deze maatregelen is de IGJ in een adviserende rol betrokken. Daarnaast zal de IGJ ook in 2023 samenwerking zoeken met Wmo-toezichthouders. Verder gaan we zoals gebruikelijk ook in

2023 weer rapporteren aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de kwaliteit van het Wmo-toezicht. Hierbij letten we vooral op of de eerste stappen worden gezet om te werken in de richting van de hiervoor bedoelde maatregelen om de kwaliteit van dat toezicht te versterken.

GGZ en Wet langdurige zorg (Wlz)-toezicht

Na een bezoekenronde en rapportage in 2022 in het kader van de Wlz, heeft de afdeling ggz blijvend aandacht voor Wlz. Het onderwerp is onderdeel van het toezichtsgereedschap.



Thema 1: Kwaliteit van persoonsgerichte zorg

Persoonsgerichte zorg/jeugdhulp is afgestemd op iemands persoonlijke behoeften, wensen en voorkeuren. Deze zorg/jeugdhulp is gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven en wordt steeds belangrijker. Hierbij is de tendens om mensen meer in de thuisituatie te behandelen. Thuis hebben mensen vaak te maken met verschillende zorg- of (jeugd)hulpverleners. Om persoonsgerichte zorg/jeugdhulp te kunnen bieden, moeten zij steeds meer met elkaar samenwerken in een netwerk rondom de patiënt of cliënt/jongere.

Deze ontwikkelingen hebben vanzelfsprekend een plek in het toezicht van de IGJ. Zo houden we toezicht op de samenwerking tussen zorgaanbieders. Het kan gaan over samenwerking binnen een regio of bovenregionaal, rond een bepaalde doelgroep of een actueel urgent thema. Wij kijken hier naar werkzame elementen in de samenwerking en wat hierin beter kan, zodat persoonsgerichte zorg zo goed mogelijk vorm blijft krijgen. Zowel formele als informele of ad hoc vormen van samenwerking krijgen aandacht.

Persoonsgerichte zorg is essentieel voor goede en veilige zorg/jeugdhulp. Hieronder wordt van een aantal sectoren beschreven hoe zij hiermee bezig zijn.



Samenwerking in de zorg

Het is steeds belangrijker om goed samen te werken in de zorg. Er ontstaan op steeds meer plaatsen samenwerkingsverbanden tussen zorgverleners. Te denken valt bijvoorbeeld aan de oprichting of intensivering van Verloskundig Samenwerkingsverbanden (VSV' s) en de Zorg Coördinatie Centra (ZCC' s). Denk ook aan de rol van huisartsen en de samenwerking in de jeugdketen. Intern en met Toezicht Sociaal Domein (TSD) geven we hier verder vorm aan. De IGJ stimuleert deze vormen van samenwerking en ziet toe dat de samenwerking bijdraagt aan veilige en kwalitatief goede zorg.

Regionaal toezicht bij geestelijke gezondheidszorg (ggz)

We doen regionaal risicogericht toezicht bij bestaande, maar ook bij nieuwe en onbekende zorgaanbieders binnen de geestelijke gezondheidszorg (ggz). Hiermee krijgen we het aanbod van zorg en de regionale risico's beter in beeld. Ook besteden we in ons toezicht aandacht aan gedwongen zorg met als doel bescherming van de meest kwetsbaren.

Veranderingen in jeugdzorg

Wij volgen enkele grote veranderingen in de jeugdzorg op de voet zoals hervormingsagenda, afbouw gesloten jeugdzorg en toekomstscenario. Hierbij stellen wij steeds het kind en diens gezin centraal. Ook houden wij in 2023 oog voor de kinderen en gezinnen die nu jeugdzorg ontvangen, of er nog op wachten. Dit doen wij zowel vanuit ons risicogestuurde toezicht als vanuit een meer thematische aanpak.

In ouderenzorg toezicht waar risico's het grootst zijn

We richten ons toezicht in de ouderenzorg op zo'n manier in dat we onze capaciteit daar inzetten waar de risico's het grootst zijn. Zo draagt de IGJ bij aan veilige en persoonsgerichte zorg. Bovendien is het thema persoonsgerichte zorg altijd onderdeel van inspectiebezoeken (in al onze toetsingskaders komt dit thema terug).



Omdat mensen langer thuis blijven wonen focussen we ons toezicht, naast de verpleeghuiszorg, nog meer op de wijkverpleging.

Complexe zorg in gehandicaptenzorg

De kwaliteit van complexe zorg in de gehandicaptenzorg is onder meer sterk afhankelijk van het goed functioneren van een team zorgverleners. Een team dat de zorg goed afstemt op de behoeften van de cliënten. En het faciliteren en het scheppen van de juiste randvoorwaarden hiervoor door de zorgaanbieder. Dit staat in de praktijk regelmatig onder druk.

In 2023 zetten we ons inventariserend thematisch toezicht voort bij zorgaanbieders met cliënten met een ernstig verstandelijke beperking (EVB) en moeilijk verstaanbaar gedrag. Het doel is goede voorbeelden van complexe zorg te vinden.

Eerstelijnszorgverlener als spil in het zorgnetwerk

De eerstelijnszorgverlener (huisarts, tandarts, apotheker, paramedici zoals de fysiotherapeut, acute zorgverleners zoals de ambulanceverpleegkundige e.d.) is meestal de spil in een zorgnetwerk en de start van een zorgketen. De eerstelijnszorg kan daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de juiste zorg, op het juiste moment door de juiste zorgverlener.

We stimuleren de samenwerking tussen zorgverleners door dit onderwerp mee te nemen in al onze toezichtactiviteiten. We onderhouden contacten met zorgkoepels en patiënten- en cliëntenorganisaties, zodat wij tijdig ontwikkelingen kunnen signaleren en agenderen. Bij de afhandeling van meldingen houden we oog voor het perspectief van de burger en de patiënt. Waar mogelijk betrekken wij patiënten en burgers actief in de afhandeling van meldingen. Daarnaast werken we aan de analyse van de meldingen, zodat wij op basis van waargenomen trends kunnen agenderen en stimuleren richting politiek, beleidsmakers, zorgverleners en burgers.

Veilige toepassing van geneesmiddelen door gerichte communicatie

We doen gerichte communicatie over veilige toepassing van geneesmiddelen. Bijvoorbeeld door te waarschuwen voor de risico's van illegale geneesmiddelen of te informeren bij tekorten. Ook verminderen we de administratieve last bij de aanvraag van levering op artsenverklaring.

Samen beslissen bij zorg door medisch specialisten

Tijdens inspectiebezoeken en gesprekken met zorgaanbieders en patiënten binnen de medisch specialistische zorg, spreekt de IGJ over verschillende aspecten van persoonsgerichte zorg. Hierbij gaat het onder meer over de uitgangspunten van 'Samen Beslissen' en de aandacht voor patiëntveiligheid. En ook over het zicht op uitkomsten van en ervaringen met zorg. Wij bespreken de wijze waarop deze informatie wordt gebruikt voor leren en verbeteren. En het gesprek gaat over de manier waarop de zorg in samenspraak met patiënten en professionals wordt georganiseerd.



Thema 2: Beschikbaarheid zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt

Op veel plekken in de zorg en jeugdhulp zijn niet altijd genoeg medewerkers, of ze hebben niet allemaal de juiste kennis en ervaring. Dit heeft onvermijdelijk gevolgen. Niet alleen voor de toegankelijkheid en de kwaliteit van zorg, maar ook voor het welzijn van de zorg- en hulpverleners zelf. Als inspectie zien we in de praktijk de effecten hiervan. Daarom willen wij vanuit onze rol bijdragen aan het onder de aandacht brengen van deze problemen en de oorzaken. Die proberen we dan op de politieke agenda te krijgen. Overigens vinden we het welzijn van zorg- en jeugdhulpverleners altijd van belang, ook als de arbeidsmarkt ruimer is. In ons toezicht hebben wij daar aandacht voor.

Personeelstekorten spelen in meer of mindere mate in alle sectoren waarop de IGJ toezicht houdt. Wij hebben een signalerende en agenderende rol voor waar de beschikbaarheid kwetsbaar is. In onze toezichtsactiviteiten monitoren we of zorgaanbieders zich voldoende inspannen om de beschikbaarheid op peil te houden. En of de gekozen oplossingen voldoen aan de normen. Hieronder lichten we ter illustratie de activiteiten van een aantal sectoren uit.

Anders organiseren van de zorg

In de gehandicaptenzorg, maar ook in andere sectoren zoals bijvoorbeeld bij de huisartsen, de wijkverpleging en in de jeugdzorg, wordt het arbeidsmarkt vraagstuk steeds duidelijker merkbaar. Aanbieders willen onder meer nagaan of het anders organiseren van de zorg een bijdrage kan leveren. Bijvoorbeeld door functiedifferentiatie of inzet van technologische ontwikkelingen. In ons toezicht willen we deze initiatieven volgen om zicht te houden op de kwaliteit en veiligheid van de zorg voor de cliënten. Ook delen we goede voorbeelden en aandachtspunten voor zorgaanbieders.

Voor de verpleeghuiszorg wordt in 2022 en 2023 onder regie van het Zorginstituut Nederland gewerkt aan de doorontwikkeling van het kwaliteitskader Verpleeghuiszorg. Daarbij wordt ingezet op meer ruimte voor informele zorg, taakdelegatie en de inzet van technologie. De IGJ is aangesloten op dit traject. Zo zorgen wij dat wat noodzakelijk is voor toezicht op een passende wijze wordt verankerd in het doorontwikkelde kwaliteitskader.

Uitzendbureaus in de zorg

Door de krappe arbeidsmarkt maken zorgaanbieders geregeld gebruik van uitzendbureaus. Een trend die bijvoorbeeld zichtbaar is bij tandartsen en ambulancepersoneel. De IGJ volgt deze trend en onderzoekt wat dit betekent voor de kwaliteit en veiligheid van zorg.

Tekorten aan specifiek opgeleide zorgprofessionals

De publieke gezondheidszorg heeft te maken met tekorten aan specifiek opgeleide artsen en verpleegkundigen. Zoals artsen en verpleegkundigen infectieziektebestrijding of forensisch artsen. De IGJ gaat in haar toezicht na hoe GGD en andere organisaties hiermee omgaan. Leiden tekorten praktisch tot operationele problemen? Dan is de IGJ als toezichthouder aangesloten om zicht te houden op tijdelijke overbruggingsmaatregelen.

Wachlijsten omlaag door netwerken in geestelijke gezondheidszorg (ggz)

In de geestelijke gezondheidszorg (ggz) houdt de IGJ regionaal toezicht op de toegang en continuïteit van de ggz. Hierbij letten we op de samenwerking in netwerken tussen huisartsen, ggz-aanbieders en het sociaal domein. Deze samenwerking helpt om wachlijsten terug te dringen en zorgt voor betere inzetbaarheid van personeel. Ook via het incidententoezicht geven we aandacht aan samenwerking in netwerken.



Innovatieve werkwijzen bij jeugdhulp

In de jeugdhulp wordt ruimte gegeven aan innovatieve werkwijzen. Denk bijvoorbeeld aan de doorbraakaanpak in de jeugdbescherming, taakdifferentiatie of verdere digitalisering. De IGJ beoordeelt innovaties vanuit het perspectief van kinderen en hun ouders en stelt de outcome voorop. De hulp moet kwalitatief goed zijn en op tijd worden ingezet. Ook letten wij vanzelfsprekend op ontwikkelingen op de arbeidsmarkt, zoals bijvoorbeeld de inzet van zzp'ers en/of zij-instromers.

Aantrekkelijk werk in verpleging en verzorging

Binnen verpleging en verzorging zet de IGJ haar positie als toezichthouder in om het belang van aantrekkelijk werk in de zorg te agenderen en te stimuleren. Zo letten wij op de inspanningen van organisaties om medewerkers te behouden en te zorgen voor een goede organisatiecultuur en een goed werkklimaat.

Nieuwe oplossingen brengen nieuwe risico's

Net als in andere sectoren zoeken ook de zorgverleners in de eerstelijnszorg (huisarts, tandarts, apotheker, paramedici zoals de fysiotherapeut, acute zorgverleners zoals de ambulanceverpleegkundige e.d.) naar oplossingen om toch goede zorg te kunnen blijven

leveren. Oplossingen waarvoor gekozen wordt zijn bijvoorbeeld taakdelegatie, taakdifferentiatie en digitalisering. Deze oplossingen kunnen helpen, maar brengen ook nieuwe risico's met zich mee. Helaas wordt soms ook noodgedwongen gekozen voor het verlagen van de kwaliteitsnorm. Of zelfs voor het helemaal stoppen met het aanbieden van zorg, omdat de zorgaanbieder niet meer kan voldoen aan de kwaliteitseisen en normen.

In onze toezichtactiviteiten monitoren wij of zorgverleners zich voldoende inspannen om beschikbaarheid op peil te houden. En ook of de gekozen oplossingen voldoen aan de normen. Als wij constateren dat normen worden geschonden treden we op. Daar waar overmachtssituaties ontstaan hebben we een signalerende en agenderende rol naar andere partijen.

Weloverwogen en uitlegbare keuzes

Onder andere binnen de medisch specialistische zorg is de IGJ als toezichthouder betrokken bij situaties waarin er vanuit schaarste afwegingen gemaakt moeten worden. Dit gebeurt dan in de driehoek van publieke waarden: kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Dit kan gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg. De IGJ ziet erop toe dat er hierbij nog steeds sprake is van veilige en menslievende zorg. Wij vinden het belangrijk dat zorgverleners in die situatie weloverwogen en uitlegbare keuzes maken. Waarbij zij zelf kunnen rekenen op ruggensteun en troost.



Thema 3: Technologische vernieuwing in de zorg

Technologische vernieuwingen in de zorg volgen elkaar snel op. Nieuwe ICT-toepassingen brengen mogelijkheden en kansen. Medische technologie wordt vaker thuis gebruikt. Patiënten krijgen meer inzicht in hun gezondheid. De zorg zal beter aansluiten bij hun leefomgeving. Dankzij e-health (digitale zorg) kunnen zorgverleners, patiënten/cliënten en mantelzorgers bijvoorbeeld onderling communiceren en hebben ze gedeelde inzage in het medisch dossier.

Tegelijk brengen deze ontwikkelingen nieuwe risico's met zich mee. Technologie werkt niet altijd zoals verwacht. Ook vraagt het gebruik ervan om veranderingen in zorgorganisaties zoals nieuwe werkwijzen, nieuwe kennis en aandacht voor mogelijk risico's. Normen op dit gebied ontbreken vaak nog. De groeiende afhankelijkheid van ICT(-leveranciers) in het zorgproces brengt risico's met zich mee als systemen niet goed met elkaar kunnen communiceren.

Hieronder een greep uit de toezichtactiviteiten van de IGJ rond technologische vernieuwing in de zorg.

Toezicht medische technologie onder nieuwe wetgeving

In nieuwe Europese verordeningen zijn recent voor medische hulpmiddelen respectievelijk in-vitro diagnostica aangescherpte eisen opgenomen. Het betreft de Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Zowel de MDR als de IVDR zijn inmiddels in werking getreden.

Deze nieuwe verordeningen zetten de patiënt meer centraal ten opzichte van het voorgaande wetgevende kader. Met deze nieuwe verordeningen wordt gestreefd naar het veiliger maken van medische hulpmiddelen. Dat doet zij o.a. door strengere eisen te stellen aan de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Hiermee wordt enerzijds een hoog niveau van veiligheid en gezondheid beoogd en anderzijds innovatie ondersteund.

De IGJ bouwt voort op de recent ingezette transitie naar toezicht onder nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. In het toezicht op de MDR en de IVDR richten we ons in 2023 voornamelijk op de vereisten die nieuw zijn ten opzichte van de eerdere wetgeving. Zo kijken we onder andere of fabrikanten voldoen aan de aangescherpte eisen voor vigilantie en post-market surveillance. Daarnaast let de inspectie op dat er voldoende klinisch bewijs is voor de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen. Tevens kijken we of technologische vernieuwingen op de juiste manier door zorgaanbieders worden gebruikt. Ook zijn we er alert op of wordt voldaan aan de overgangsbepalingen in de nieuwe verordeningen.



Digitale vernieuwing in eerstelijnszorg

De digitale vernieuwing in de eerstelijnszorg (huisarts, tandarts, apotheker, paramedici zoals de fysiotherapeut, acute zorgverleners zoals de ambulanceverpleegkundige e.d.) is één van de acties om de personeelstekorten te compenseren. Daarnaast kan de technologie de uitwisseling van informatie, en daarmee de toename van samenwerking, bevorderen. Deze nieuwe ontwikkelingen bieden zowel kansen als risico's. De snelheid van vernieuwing vraagt om een actieve rol van zorgverleners. Wij volgen deze ontwikkelingen zo goed mogelijk. Daar waar we risico's zien zullen we deze agenderen. We stimuleren zorgverleners om hun kennis op dit terrein te vergroten en actueel te houden.

Innovatieve productielijnen bij geneesmiddelen

Nieuwe technologieën en apparatuur worden vaak toegepast bij de productie van geneesmiddelen. We werken binnen de afdeling Farmaceutische Producten continu aan onze expertise in toezicht op deze innovatieve productielijnen.

Technologische ontwikkelingen in de jeugdsector

De IGJ houdt binnen haar toezicht op de jeugdsector rekening met technologische ontwikkelingen. Zoals bijvoorbeeld bij vrijheidsbeperking. Ook geven we in 2023 gevolg aan de factsheet '[Extra aandacht voor ICT in de jeugdzorg](#)' die we in 2020 publiceerden.

E-health (digitale zorg) en zelfcheck voor zorgaanbieders

We stimuleren verantwoord gebruik van e-health (digitale zorg) en delen kennis over e-health. Ook brengen onze inspecteurs specifieke toezichtbezoeken e-health aan aanbieders in de verpleging en verzorging. Daarnaast ontwikkelen we een zelfcheck voor zorgaanbieders. Op dit moment is dit een proef.

Goede voorbeelden delen in gehandicaptenzorg

In de afgelopen jaren is de inzet van e-health (digitale zorg) in de gehandicaptenzorg vergroot. Deze ontwikkeling zal zich verder doorzetten. Wij brengen in ons toezicht specifieke bezoeken om goede voorbeelden te delen en ook om aandachtspunten en risico's in beeld te brengen.



Thema 4: Toezicht houden in de globaliserende wereld van producten

Toezicht op medische technologie (medische hulpmiddelen, in vitro diagnostica en e-health (digitale zorg)) en farmaceutische producten (grondstoffen, geneesmiddelen, bloed en weefsel) is anders dan in andere zorgsectoren. Dit onderdeel van de zorg is bijvoorbeeld veel internationaler en vraagt om andere aandachtspunten in ons toezicht.

Eén van de manieren om personeelstekorten te compenseren is de inzet van zorgverleners uit het buitenland. Bijvoorbeeld in de eerstelijnszorg. De IGJ houdt toezicht door te checken of deze buitenlandse zorgverleners voldoen aan de normen van bevoegdheid en bekwaamheid. Specifieke internationale activiteiten zijn er bijvoorbeeld bij Farmaceutische Producten, Publieke gezondheid en Medische Technologie.

Internationaal toezicht Farmaceutische Producten

Onderzoek, productie en distributie van geneesmiddelen vindt plaats in een complexe mondiale keten. Regelgeving is voor een groot deel internationaal geharmoniseerd. Het toezicht van IGJ vindt zowel in Nederland plaats, als in andere lidstaten en derde landen.

Internationaal strategischer sturen

We sturen internationaal strategischer binnen de sector farmaceutische producten. Dit doen we onder andere door:

- 1) de internationale positionering van de IGJ te verstevigen
- 2) meer invloed uit te oefenen op (inter)nationale wetgeving die gevolgen heeft voor ons toezicht en
- 3) in gesprek te gaan met College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en European Medicines Agency (EMA) om te komen tot een internationaal evenredigere verdeling van de toezichtlast.



De IGJ positioneert zich bijvoorbeeld internationaal door deel te nemen aan de Heads of Medicines Agencies (HMA) en diverse internationale werkgroepen. We zorgen dat we aangesloten zijn bij internationale samenwerkingsverbanden om geneesmiddelentekorten aan te pakken.

Illegale handel is een risico voor de patiënt. Om effectief te zijn is samenwerken in de keten van toezicht van groot belang. Naast de reguliere wereld ontwikkelt zich in toenemende mate een parallelle digitale wereld. We zien een toename in het gebruik van het internet voor het aanbod van geneesmiddelen. Het is belangrijk dat we een toezichtstrategie ontwikkelen voor het aanbod van legale en illegale middelen via het internet.

Toezicht op poliovirushoudend-materiaal

De IGJ voert in de hoedanigheid van National Authority for Containment (NAC) toezicht uit op het bewaren van- en werken met poliovirushoudend-materiaal. Hiervoor bezoekt de IGJ faciliteiten die met dit type materiaal werken. Deze taak is op nationaal niveau bij de IGJ belegd en vloeit voort uit de wereldwijde doelstelling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om het poliovirus uit te roeien.

Samenwerking met andere Europese lidstaten

De IGJ bouwt voort op de recent ingezette transitie naar toezicht onder nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. Deze wetgeving is van toepassing in de hele Europese Unie. Daarom bouwen we in 2023 de samenwerking met de andere Europese lidstaten verder uit.

Hierbij zetten we vooral in op gezamenlijk, met andere EU lidstaten, toezicht op de aangemelde instanties. Daarnaast zullen we vaker gezamenlijk inspectiebezoeken uitvoeren en inzetten op meer gezamenlijk optrekken bij grote casuïstiek rondom productveiligheid. Ook hebben we aandacht voor een beter Europees vigilantieproces en de inwerkingstelling van het Europees registratiesysteem EUDAMED. Voor fabrikanten en marktdeelnemers betekent dit dat de interne markt beter functioneert. Voor burgers en patiënten draagt dit bij aan kwalitatief betere medische hulpmiddelen.

Tot slot werken we intensief samen met collega EU-lidstaten en nationale partijen aan oplossingen voor gesignaleerde problemen in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, veroorzaakt door de moeizame implementatie van de nieuwe verordeningen.



Organisatiethema 1: Datagebruik in ons toezicht

De toenemende beschikbaarheid van data is van groot belang voor de effectiviteit van ons toezicht. Data zijn gegevens die wij zelf genereren of uit externe bronnen krijgen. We ontwikkelen een bredere toepassing ervan in ons toezicht. Data kunnen in alle fases van het toezicht een rol spelen. Vanaf de keuze waar en waarop we toezicht gaan houden tot aan de manier waarop we data zichtbaar maken om onze bevindingen te delen.

De IGJ verbindt de informatie uit verschillende vormen van toezicht steeds nadrukkelijker met elkaar. Zo gaan we vanuit integraal toezicht in gesprek. Hierbij gaat het over risicosignalering- en beheersing, leren en verbeteren en de keuzes die zorgaanbieders maken. De IGJ kijkt hierbij vanuit verschillende perspectieven. Het perspectief van de patiënt gaat over goede, veilige en persoonsgerichte zorg. Voor de zorgprofessionals gaat het over de wijze waarop zij zijn toegerust om goede, veilige en waarde gedreven zorg te verlenen. Tenslotte kijken we vanuit het perspectief van zorg in samenwerkingsverbanden. Denk hierbij aan regio's, ketens en netwerken.

Hieronder beschrijven we een aantal specifieke voorbeelden van hoe we data gebruiken in ons toezicht.

Informatie en Meldingen Centrum levert informatie aan inspecteurs

In 2023 is het Informatie en Meldingen Centrum klaar en op stoom. Het Informatie en Meldingen Centrum (IMC) is het expertisecentrum van de IGJ. Hier handelen we vragen, klachten en meldingen servicegericht af. We stellen de zorgaanbieder, producenten, zorgprofessionals en de burger centraal.

Voor de IGJ intern is het IMC het expertisecentrum waar meldingen worden afgehandeld voor toezicht en handhaving. IGJ-collega's worden voorzien van goede informatie over meldingen

en signalen van zorgprofessionals en burgers. Deze informatie gebruiken zij voor verder toezicht. Het IMC is voor zorgaanbieders en burgers het visitekaartje van de IGJ. Het uitgangspunt hierbij is dat ‘de klant centraal’ staat. Hierbij spelen medewerkers op een juiste manier in op de verwachtingen van burgers en zorgaanbieders. Voor de herkenbaarheid blijft voor burgers het ‘Landelijk Meldpunt Zorg’ bestaan. Het IMC vorm één loket voor meldingen, klachten en vragen: ‘one stop shop’.

Aan de basis van succesvol toezicht staan gegevens van hoge kwaliteit. Datakwaliteit en goed datamanagement door onze medewerkers is essentieel. Dit begint bij de eerste integrale registratie, beheer, archivering en behandeling van informatie bij het IMC.

In het kader van Werken aan Uitvoering gaat het IMC haar dienstverlening naar zowel de burger als de zorgaanbieders verder ontwikkelen. Dit doen we onder andere door in te zetten op nieuwe vormen van contact, zoals via social media. Ook richten we ons op nieuwe doelgroepen, verbeteren van de informatiehuishouding en datakwaliteit voor het toezicht en het invoeren van de familie inspecteur.

Brede risicoanalyse uitvoeren

We voeren een brede risicoanalyse uit om vast te stellen waar de grootste risico's zijn en daar passen we onze prioriteiten op aan. We maken hierbij een afweging gebaseerd op verplichtingen vanuit wetgeving, risico's en maatschappelijke impact. Zo werken we bijvoorbeeld op het gebied van illegale handel in geneesmiddelen steeds meer datagedreven om risico's in beeld te krijgen.

Data uit diverse bronnen gebruiken

De IGJ baseert haar risico gestuurde toezicht op de medisch specialistische zorg onder andere op de data (indicatoren en verbeterdoelen) die zorgaanbieders aanleveren. Daarnaast gebruiken we in ons toezicht ook data uit andere bronnen zoals bijvoorbeeld de Transparantiekalender van het Zorginstituut Nederland, Zorgkaart Nederland en gegevens uit het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording.

Interne- en externe informatiebronnen voor een integrale risicobeoordeling

Het afgelopen jaar lag de focus op het ordenen van informatie die de IGJ al ontving. In 2023 richten we het vizier enerzijds op het toezicht houden vanuit die interne informatie. Anderzijds zetten we in op het betrekken van externe informatiebronnen in ons toezicht.

Hoe gaan we dat doen? Trends en signalen uit onze interne informatiesystemen gebruiken we om ons toezicht gericht in te zetten. Daarnaast onderzoeken we welke (extra) externe informatiebronnen informatie geven over risico's van medische hulpmiddelen die op de Nederlandse markt. Deze informatie willen we in samenhang met elkaar beoordelen. Zo kunnen we tot een meer integrale risicobeoordeling komen. We willen hiermee eerder reageren op trends en signalen in binnen- en buitenland.



Organisatiethema 2: Doelmatigheid van onze organisatie

We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect. Ons toezichtveld wordt groter en ingewikkelder. We moeten daarom slimmer omgaan met de mogelijkheden en middelen die we hebben. Het gaat om minder of eenvoudiger toezicht waar mogelijk en verantwoord. Dit biedt dan ruimte voor meer en intensiever toezicht waar dat noodzakelijk is. Daarom kiezen we in ons toezicht voor thema's en activiteiten die het meest opleveren voor mensen die zorg en/of jeugdhulp nodig hebben.

De IGJ streeft naar toezicht met effect: in alle sectoren en in alle activiteiten.

Hieronder geven we een voorbeeld van hoe we dit aanpakken bij ons toezicht op farmaceutische producten.

We werken doelmatig samen bij ons toezicht op farmaceutische producten. Dit doen we door:

- 1 een duidelijke rolverdeling en samenwerking te definiëren tussen VWS, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en IGJ;
- 2 een brede stakeholdersanalyse uit te voeren.

We zetten in op toezicht met effect. Dit doen we door:

- 1 risicogestuurd toezicht op basis van risicomodellen stevig te verankeren; uit te werken hoe we ons toezicht efficiënt(er) kunnen uitvoeren;
- 2 focus aan te brengen in werkzaamheden gericht op geneesmiddelen, bloedproducten en weefsels voor gebruik door mensen;
- 3 meer zichtbaarheid van de IGJ in het toezichtsveld.

Daarnaast breiden we de capaciteit in 2022 uit met circa 15 fte. We zorgen dat we deze mensen snel werven, goed opleiden, inbedden in een doelmatig werkende organisatie en snel inzetbaar maken. Dit is nodig omdat we meer toezichtwerk krijgen. Dit komt onder meer door de Brexit en de vestiging van European Medicines Agency (EMA) in Nederland. Ook leidt het gunstige vestigingsklimaat voor farmaceutische bedrijven in Nederland tot meer werk voor de IGJ. En natuurlijk speelt de EU-strategie om autonoom te worden in de ontwikkeling, productie en distributie van farmaceutische producten een grote rol.



De IGJ als organisatie

De IGJ en haar medewerkers

De IGJ is de laatste jaren gegroeid (van 550 medewerkers in 2015 naar 870 medewerkers in 2022). Samen met de coronapandemie en het thuiswerken heeft dit gevolgen voor de verbinding. Ook beïnvloedt dit de reguliere personeelsprocessen als in-, door- en uitstroom, opleidingen en inwerken, binden en boeien. Het ziekteverzuim is hoog.

Beleid op het gebied van diversiteit & inclusie en sociale veiligheid vraagt om verdere implementatie. Hybride en afdelingsoverstijgend werken leiden tot een andere manier van werken en samenwerken. Ontwikkelingen van buiten beïnvloeden de ontwikkelingen binnen IGJ, zoals hierboven beschreven bij datagedreven toezicht. Ook het eventuele werken in regioverbanden kan invloed hebben op de ontwikkelingen binnen de IGJ.



Wij investeren in leiderschap om een goede en zakelijke relatie van managers en medewerkers te versterken. Zodat beter gestuurd kan worden op resultaten en ontwikkeling. Met de doorvoering van de uitkomst van de in 2022 gestarte besturingsopdracht starten we in 2023. Dat kan mogelijk betekenen dat er andere eisen gesteld gaan worden aan de managers, en/of de structuur van de organisatie. Bijvoorbeeld wel of geen laag teamleiders. Hierin betrekken we ook de manier waarop de IGJ met de sturing van programma's en projecten omgaat.

Eind 2022 zal een medewerkerstevredenheidsonderzoek (MTO) plaatsvinden. Hieruit zullen tops en tips naar voren komen. In 2023 zal opnieuw een preventief medisch onderzoek plaatsvinden. Door de onlangs toegekende claims zal de IGJ vooralsnog met ruim 50 fte groeien.

De IGJ en haar budget

De IGJ wordt geconfronteerd met een korting van €5 miljoen. Dit betreft een algemene korting, waarvoor scherpe keuzes gemaakt zullen moeten worden. Concreet betekent dit dat er voor het toezicht minder inspecteurs zullen zijn.

Daarnaast heeft de IGJ extra budget gekregen voor specifieke taken voor farmaceutische producten, de Toekomstagenda Gehandicaptenzorg, Werken aan Uitvoering en NIB 2 / CER.

De IGJ in de digitale wereld

Datagedreven toezicht vraagt om investering in mensen, organisatie en cultuur. Hier ligt een flinke opgave. En moet breder gekeken worden dan alleen de (informatietechnologie) I-professionals. Digitalisering vraagt om een zekere mate van I-kennis en affiniteit bij vrijwel ál onze collega's. 'I' in het hart van de inspecteur.

Dit vraagt van alle inspecteurs meer digitale kunde. En ook een zeker begrip van wat data in ons toezicht betekenen en kunnen betekenen. Dit alles om te gebruiken in beeldvorming, oordeelsvorming en besluitvorming. Van sommige inspecteurs vergt het diepgaandere kennis op het vlak van wat data kunnen doen om zo in elke afdeling de mogelijkheden van data in ons toezicht ten volle te kunnen benutten. Hiertoe moeten we gericht nieuwe medewerkers met op dit vlak specifieke kennis en kunde binnenhalen.

We willen naar de volgende drieslag toe:

1. Data-scientists/analisten die beschikbaar zijn vanuit een centrale plek in de organisatie;
2. Data analisten/inspecteurs met data-affiniteit die werken in de afdelingen en samenwerken met de inspecteurs;
3. IGJ medewerkers met actuele data/systeem basiskennis.

We willen de komende tijd extra uitbreiding realiseren door meer data analisten en inspecteurs met data-affiniteit binnen halen. Dit vraagt o.a. een forse investering in recruitment, om mensen die relatief schaars zijn, voor de IGJ te vinden. Vervolgens om hen te binden en te boeien.

De IGJ in ontwikkeling

De IGJ heeft 3 speerpunten:

1. *één IGJ,*
2. *toezicht met effect*
3. *professionaliteit en vakmanschap*

Met de strategische praatplaat als basis beogen we de IGJ als organisatie te versterken langs bovenstaande strategische doelen. Ook in de ontwikkeling van het nieuwe meerjarenbeleidsplan 2024 e.v., de nieuwe sturingsfilosofie en het strategische personeelsplan zijn dit belangrijke uitgangspunten.

Eén IGJ

De gezondheidszorg kent steeds minder harde grenzen tussen sectoren. Bij patiënten en cliënten zijn vaak veel verschillende zorgverleners betrokken die in netwerken samenwerken. Instellingen verlenen vaker meer soorten zorg. Daarnaast spelen grote thema's, de speerpunten in ons meerjarenbeleidsplan, in veel sectoren. Denk aan persoonsgerichte zorg, de veranderende arbeidsmarkt en technologische vernieuwing.

Dit alles betekent dat IGJ-afdelingen ook meer zorgsectoroverstijgend samenwerken. Door nog meer als één IGJ en multidisciplinair samen te werken en elkaars expertise te gebruiken,

verwachten we doelmatiger en effectiever toezicht te houden. Binnen draagt iedereen hierin zijn steentje bij. Naar buiten toe treden we op als één IGJ.

Toezicht met effect

De IGJ heeft de ambitie om met haar toezicht effect te hebben en bij te dragen of te zorgen voor ontwikkeling en verandering. De ontwikkeling die nodig is om goede en veilige zorg te kunnen blijven leveren aan iedereen in Nederland. Hiervoor beschikt de IGJ over een brede waaier aan interventiemogelijkheden. Met een programmatische aanpak werken we komende jaren aan het versterken van slimme en gerichte inzet van toezichtsinterventies.

Deelactiviteiten richten we op het in beeld brengen van actuele effecten en het doorontwikkelen van interventies. Ook maken we ruimte in onze kaders om dat te doen dat werkt of om nieuwe manieren van toezicht te beproeven. Tegelijk versterken we de plaats van reflectie in het toezichtsproces. Dit doen we door in alle fasen van het proces stil staan bij welk maatschappelijk probleem we aanpakken. Te bedenken welke interventie daar het beste bij past en nadien ook te checken of het gewenste effect is bereikt. De IGJ heeft oog voor de brede maatschappelijke uitdagingen die zich uiten in de zorg, en betreft nadrukkelijk het perspectief van patiënten/cliënten en jeugdigen bij haar toezicht.

Onderdeel van Toezicht met Effect is het verantwoorden in termen van effect. We laten zien wát hebben we gedaan, en vertellen daarbij waaróm hebben we dat gedaan en wat wilden we bereiken. Daar waar mogelijk vertellen we over het effect dat we hebben bereikt. Met een inhoudelijke toelichting op de cijfers en producten, zorgen we voor meer begrip en transparantie met betrekking tot het werk van de inspectie. Het zet ons bovendien aan tot structurele reflectie op ons werk en onze interventies. Hiermee stimuleren we continu leren en verbeteren. De start voor het verantwoorden vanuit effect is onder de titel 'Anders Verantwoorden' gemaakt in 2022, en gaat in 2023 verder.

Professionaliteit en vakmanschap

Alle medewerkers blijven zich ontwikkelen, zowel op het gebied van toezichthouden als op het specifieke vakgebied. Daarnaast tonen IGJ'ers lef en durf om zaken op te pakken en ondernemerschap te tonen. De ontwikkeling van soft skills om mee te kunnen bewegen en ontwikkelingen te initiëren zijn daarbij van belang.

In de strategie-praatplaat is een aantal thema's benoemd. Vakmanschap en professionaliteit is een van de 3 prioriteiten. Iedere prioriteit heeft een verzamelaar die goede voorbeelden ophaalt en deelt met de organisatie. Tevens wordt door de verzamelaars een nadere concretisering van het thema uitgewerkt: wat verstaan we onder vakmanschap en professionaliteit. En welke acties passen daarbij. Dat wordt gedaan door een brede consultatieronde in de organisatie. Focus ligt op het toezichtswerk, tegelijkertijd geldt vakmanschap en professionaliteit voor iedere medewerker. Door middel van het benoemen van de randvoorwaarden voor permanente educatie, ondersteunen wij de medewerkers bij hun ontwikkeling.

Dit vraagt ook een vertaalslag richting de leidinggevenden. Bij deze ontwikkeling past faciliterend leiderschap. Op het gebied van leiderschapsontwikkeling ondernemen we activiteiten, dat gaat via het MiddenManagersOverleg (MMO).

De IGJ en haar dienstverlening naar burgers en zorgaanbieders

In het kader van het rijksoverheidsbrede programma Werk aan Uitvoering komen voor IGJ gelden beschikbaar waardoor meer initiatieven geïnitieerd kunnen worden die verder bijdragen aan de verbetering van de dienstverlening. Hierbij wordt gestreefd naar een publieke dienstverlening die aansluit op de verwachtingen en behoeften van burgers en ondernemers. Een dienstverlening die menselijk, wendbaarder en toekomstbestendig is: goede dienstverlening gericht op alle burgers en (zorg)ondernemers, transparante communicatie en meer gebruik makend van digitale mogelijkheden. Binnen dit programma willen we onze dienstverlening verbeteren door onder andere het Landelijk Meldpunt Zorg door te ontwikkelen, het burgerperspectief en het datagebruik in het toezicht verder versterken.

De IGJ en haar informatievoorziening

Naar aanleiding van het stopzetten van de ontwikkeling van informatievoorzieningssysteem (IV) 'SPEC', heeft o.a. Berenschot in 2021 onderzoek gedaan naar de huidige en gewenste IV-sturing. In het eindrapport 'Sturing en organisatie van informatievoorziening voor efficiënt en effectief toezicht' staan adviezen over de toekomstige inrichting van Informatie Management.

De Programmadirecteur Informatie Management (tevens CIO) gaat hiermee aan de slag. Onder zijn leiding definiëren we de veranderopgave op informatie management (I) gebied en toetsen deze op haalbaarheid. Ook komen de lopende en nieuwe I-ontwikkelingen in lijn met de veranderopgave van de IGJ. Wij organiseren de sturing rond I en data beter en zorgen dat dit werkt. Hiermee leggen we het fundament voor betrouwbare I.

In 2023 ontwikkelen we de informatievoorziening (IV) vanuit de eisen van de toezichtsprocessen. Hierbij betrekken we onze medewerkers en management. Hiervoor gebruiken we de IGJ-roadmap en portfoliomanagement. Zo vervangen we stap voor stap, gefaseerd, de huidige systemen WPM/BRS. Totdat deze systemen eind 2024 worden beëindigd.

De IGJ en opsporing & boetes

Opsporing wil het komende jaar zaken themagericht oppakken waarbij de samenwerking met in- en externe partners geïntensiveerd wordt. Hierbij worden interventies ingezet vanuit het te bereiken gewenste effect. Richting de burger en andere relevante netwerkpartners willen we hier zichtbaar in zijn, wat betekent dat er een actieve in- en externe communicatiestrategie ontwikkeld moet worden.

Binnen het boeteproces wordt een efficiency slag ingezet.

Foto's:

voorpagina: Robin Utrecht (ANP) - p5: Frank Muller (ANP) - p7 Robin Utrecht (ANP) - p11: Coco Broeken (Nationale Beeldbank) - p12: Guus Pauka (ANP) - p15: Robin Utrecht (ANP) - p17: Roos Koole (ANP) - p19: Peter Hilz (ANP)

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.