



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Werkplan IGJ 2020



## Inhoud

<b>1</b>	<b>De inspectie in 2020</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Taak van de inspectie</b>	<b>6</b>
<b>1.2</b>	<b>Koers en uitgangspunten</b>	<b>6</b>
1.2.1	Meerjarenbeleidsplan	6
1.2.2	Gezond vertrouwen	6
1.2.3	Openbaarmaking	6
1.2.4	Burgerperspectief	7
1.2.5	Samenwerkingen	7
<b>1.3</b>	<b>Inrichting toezicht en handhaving</b>	<b>7</b>
1.3.1	Toezicht op risico's	8
1.3.2	Toezicht op incidenten	8
1.3.3	Handhaving	9
1.3.4	Opsporing en boetes	9
<b>2</b>	<b>Ontwikkelingen in het werkveld van de inspectie</b>	<b>10</b>
<b>2.1</b>	<b>Regeldruk</b>	<b>10</b>
<b>2.2</b>	<b>Duurzame inzetbaarheid van zorgverleners</b>	<b>10</b>
<b>2.3</b>	<b>Brexit</b>	<b>11</b>
<b>2.4</b>	<b>E-health</b>	<b>12</b>
<b>2.5</b>	<b>Goed bestuur</b>	<b>12</b>
<b>2.6</b>	<b>Samenwerken aan passende jeugdhulp</b>	<b>13</b>
<b>2.7</b>	<b>Persoonsgerichte zorg</b>	<b>14</b>
<b>2.8</b>	<b>Ouderenzorg</b>	<b>14</b>
<b>2.9</b>	<b>Medische technologie en farmaceutische producten</b>	<b>14</b>
<b>2.10</b>	<b>Nieuwe wetgeving</b>	<b>15</b>
<b>2.11</b>	<b>Van data naar informatie naar kennis</b>	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>Aanpak per sector</b>	<b>17</b>
<b>3.1</b>	<b>Gehandicaptenzorg</b>	<b>17</b>
3.1.1	Staat van de sector	17
3.1.2	Missie	18
3.1.3	Waar streeft de inspectie naar?	18
3.1.4	Aanpak van het toezicht	18
<b>3.2</b>	<b>Nieuwe toetreders</b>	<b>18</b>
3.2.1	Staat van de sector	18
3.2.2	Missie	19
3.2.3	Waar streeft de inspectie naar?	19
3.2.4	Aanpak van het toezicht	19
<b>3.3</b>	<b>Zorg aan justitiabelen en asielzoekers</b>	<b>19</b>
3.3.1	Staat van de sector	19
3.3.2	Missie	20
3.3.3	Waar streeft de inspectie naar?	20
3.3.4	Aanpak van het toezicht	20

<b>3.4</b>	<b>Justitiële jeugdinrichtingen 20</b>
3.4.1	Staat van de sector 20
3.4.2	Missie 21
3.4.3	Waar streeft de inspectie naar? 21
3.4.4	Aanpak van het toezicht 21
<b>3.5</b>	<b>Penitentiaire Inrichtingen 21</b>
3.5.1	Staat van de sector 22
3.5.2	Missie 22
3.5.3	Waar streeft de inspectie naar? 22
3.5.4	Aanpak van het toezicht 22
<b>3.6</b>	<b>Verpleging en verzorging 22</b>
3.6.1	Staat van de sector 22
3.6.2	Missie 22
3.6.3	Waar streeft de inspectie naar? 22
3.6.4	Aanpak van het toezicht 23
<b>3.7</b>	<b>Thuiszorg 23</b>
3.7.1	Staat van de sector 23
3.7.2	Missie 24
3.7.3	Waar streeft de inspectie naar? 24
3.7.4	Aanpak van het toezicht 24
<b>3.8</b>	<b>Geestelijke gezondheidszorg 25</b>
3.8.1	Staat van de sector 25
3.8.2	Missie 25
3.8.3	Waar streeft de inspectie naar? 25
3.8.4	Aanpak van het toezicht 26
<b>3.9</b>	<b>Preventie 26</b>
3.9.1	Staat van de sector 26
3.9.2	Missie 26
3.9.3	Wat is het streven van de inspectie? 27
3.9.4	Aanpak van het toezicht 27
<b>3.10</b>	<b>Jeugd 27</b>
3.10.1	Staat van de sector 27
3.10.2	Missie 28
3.10.3	Waar streeft de inspectie naar? 28
3.10.4	Aanpak van het toezicht 29
<b>3.11</b>	<b>Medisch specialistische zorg 30</b>
3.11.1	Staat van de sector 30
3.11.2	Missie 31
3.11.3	Waar streeft de inspectie naar? 31
3.11.4	Aanpak van het toezicht 31
<b>3.12</b>	<b>Farmaceutische producten – Bloed, weefsel en organen 32</b>
3.12.1	Staat van de sector 32
3.12.2	Missie 32
3.12.3	Waar streeft de inspectie naar? 32
3.12.4	Aanpak van het toezicht 32

<b>3.13</b>	<b>Farmaceutische producten – Goede Laboratorium Praktijk</b>	<b>33</b>
3.13.1	Staat van de sector	33
3.13.2	Missie	33
3.13.3	Waar streeft de inspectie naar?	33
3.13.4	Aanpak van het toezicht	33
<b>3.14</b>	<b>Farmaceutische producten- Geneesmiddelen</b>	<b>33</b>
3.14.1	Staat van de sector	34
3.14.2	Missie	34
3.14.3	Waar streeft de inspectie naar?	34
3.14.4	Aanpak van het toezicht	34
<b>3.15</b>	<b>Farmaceutische producten- Opiumwet</b>	<b>34</b>
3.15.1	Staat van de sector	34
3.15.2	Missie	35
3.15.3	Waar streeft de inspectie naar?	35
3.15.4	Aanpak van het toezicht	35
<b>3.16</b>	<b>Farmaceutische producten - Toezicht Reclame en Gunstbetoon</b>	<b>35</b>
3.16.1	Staat van de sector	35
3.16.2	Missie	35
3.16.3	Waar streeft de inspectie naar?	35
3.16.4	Aanpak van het toezicht	36
<b>3.17</b>	<b>Eerstelijnszorg</b>	<b>36</b>
3.17.1	Staat van de sector	36
3.17.2	Missie	37
3.17.3	Waar streeft de inspectie naar?	37
3.17.4	Aanpak van het toezicht	37
<b>3.18</b>	<b>Medische Technologie</b>	<b>38</b>
3.18.1	Staat van de sector	38
3.18.2	Missie	38
3.18.3	Waar streeft de inspectie naar?	38
3.18.4	Aanpak van het toezicht	38
<b>3.19</b>	<b>Medische technologie – implantaten</b>	<b>39</b>
3.19.1	Staat van de sector	39
3.19.2	Missie	39
3.19.3	Waar streeft de inspectie naar?	39
3.19.4	Aanpak van het toezicht	40
<b>3.20</b>	<b>Medische Technologie – E-health</b>	<b>40</b>
3.20.1	Staat van de sector	40
3.20.2	Missie	40
3.20.3	Waar streeft de inspectie naar?	41
3.20.4	Aanpak van het toezicht	41
<b>4</b>	<b>Bedrijfsvoering</b>	<b>42</b>

## 1 De inspectie in 2020

**Gezondheid is ons grootste goed. Daarom zijn goede gezondheidszorg en jeugdhulp heel belangrijk. In Nederland kunnen we daarop vertrouwen. En dat willen we graag zo houden. De inspectie houdt toezicht op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Dat doet de inspectie vanuit gezond vertrouwen, in openheid en met een onafhankelijk oordeel.**

### 1.1 Taak van de inspectie

Zorg is mensenwerk. De inspectie onderzoekt of zorgaanbieders voldoende afstemmen op de behoeften van de patiënt of cliënt. Daarnaast kijkt de inspectie of de samenwerking tussen zorgaanbieders onderling goed verloopt. Begrijpt iedereen zijn rol in het zorgnetwerk? En weten de zorgverleners van elkaar wat ze doen? Zo dragen zorgaanbieders actief bij aan meer kwaliteit van leven. De inspectie gaat ervan uit dat zorgaanbieders voortdurend openstaan voor verbetering en vernieuwing. En dat ze open zijn over wat goed en minder goed gaat. Als verbeteringen uitblijven of als de patiëntveiligheid in gevaar is, grijpt de inspectie op een passende manier in. De inspectie deelt haar kennis en onafhankelijk oordeel over zorgaanbieders. Zodat zorgaanbieders van elkaar kunnen leren en de patiënt vertrouwen kan houden in de kwaliteit van de zorg en het toezicht daarop.

### 1.2 Koers en uitgangspunten

De inspectie wil het toezicht beter afstemmen op het lerend vermogen van de zorgaanbieder. Bijvoorbeeld met meer ruimte voor intern en onderling toezicht. Maar wanneer de zorgaanbieder tekortschiet, grijpt de inspectie in. Dan legt ze een maatregel op of start een tucht- of strafrechtelijk onderzoek.

#### 1.2.1 *Meerjarenbeleidsplan*

De inspectie stelt elke vier jaar een meerjarenbeleidsplan (MJB) op. Daarin staat hoe ze de veiligheid en kwaliteit van zorg wil bewaken en bevorderen. Er is net weer een nieuw MJB gemaakt, voor de periode 2020-2023. 2020 is dus het eerste jaar van het nieuwe MJB. Het MJB is een strategisch document. Het is de basis voor de planning en uitvoering. Dit werkplan is de uitwerking van doelen uit het MJB voor 2020.

#### 1.2.2 *Gezond vertrouwen*

Gezond vertrouwen in de zorgaanbieder is het uitgangspunt van het toezicht door de inspectie. De inspectie gaat ervan uit dat de zorgaanbieder vanuit zichzelf gemotiveerd is om veilige en goede zorg te verlenen. Gezond vertrouwen betekent ook dat dit vertrouwen niet vanzelfsprekend is. Het is een dynamisch proces. De resultaten van de zorgaanbieder zijn steeds weer het startpunt. Want die resultaten geven inzicht in de kwaliteit van de zorg.

#### 1.2.3 *Openbaarmaking*

De samenleving verandert continu. Maar de roep om een open en transparante overheid blijft. Een overheid die inzicht geeft in haar afwegingen, keuzes en resultaten. Het gaat daarbij niet alleen om verantwoording, maar ook over het gevolgde keuzeproces. Door aangepaste wet- en regelgeving kan de inspectie steeds meer informatie actief openbaar maken. En dus steeds meer openheid geven over haar manier van toezicht houden en steeds meer inspectiegegevens delen. Ook kan de inspectie zo beter de resultaten van haar toezicht laten zien.

De inspectie maakt de resultaten van haar risicotoezicht en thematisch toezicht openbaar. Alle rapporten staan op de website. Ook als ze verscherpt toezicht instelt of aanwijzingen en bevelen geeft, publiceert de inspectie dit op haar website. Het is belangrijk dat de inspectie deze informatie in de juiste context presenteert. Alleen dan kunnen zorgaanbieders ervan leren. In een onveilige werksituatie wordt immers niet geleerd. Daarom gaat de inspectie bij openbaarmaking zorgvuldig te werk. Het doel is niet bestraffen met 'naming and shaming', maar leren en verbeteren. Een veilige cultuur moet altijd hoog op de agenda staan. Dit verwacht de inspectie ook van zorgaanbieders.

Daarnaast verwacht de inspectie van zorgaanbieders dat ze zelf open communiceren over wat goed gaat in de zorg, wat niet en wat ervan geleerd wordt. En dat ze zich inspanssen om de kwaliteit vast te houden en te verbeteren. De inspectie vindt dit erg belangrijk. Het is de basis van waaruit de inspectie naar de zorg kijkt: de zorg moet op zo'n manier georganiseerd zijn dat patiënten en cliënten kunnen rekenen op veilige zorg van goede kwaliteit.

#### 1.2.4

##### *Burgerperspectief*

Het burgerperspectief neemt een steeds belangrijker plaats in het toezicht in. De inspectie probeert op verschillende manieren burgers te betrekken. Die activiteiten zet de inspectie in 2020 voort. De inspectie maakt een onderscheid tussen 'het publiek' en 'de patiënt'.

- Het burgerperspectief kreeg inhoudelijk een plek in het nieuwe MJB, onder de noemer 'persoonsgericht toezicht door de ogen van de burger'.
- Een burgerpanel met willekeurige mensen uit 'het publiek' geeft antwoord op vragen als: Welke verwachtingen heeft de samenleving van de inspectie? En welke informatie wil de samenleving op wat voor manier krijgen? In 2020 leidt dit tot betere communicatie met het publiek. Voorbeelden zijn een aanpassing van de website en verschillende informatieproducten.
- De inspectie gaat door met het bundelen van kennis van en ervaringen met burgerperspectief. In 2020 komt er een vervolg op het inzetten van ervaringsdeskundigen en vrijwilligers in het toezicht. Ook stelt de inspectie twee burgerraden samen (van 'publiek' en 'patiënten').

Ondertussen blijft de frontoffice van IGJ gewoon beschikbaar voor alle vragen en klachten van burgers over de kwaliteit van zorg. Het Landelijk Meldpunt Zorg en het Meldpunt IGJ vormen samen de frontoffice. Klachten worden geregistreerd en niet herleidbaar samengevoegd verwerkt in het toezicht van de inspectie.

#### 1.2.5

##### *Samenwerkingen*

De inspectie werkt nationaal en internationaal samen met andere organisaties, diensten en bedrijven. Vanuit de overtuiging dat ze daarmee de impact op de kwaliteit en veiligheid van zorg kan vergroten. Want samen kan de inspectie meer bereiken dan alleen. Net als in eerdere jaren werkt de inspectie ook in 2020 veel samen. De meeste samenwerkingen zijn een vervolg op of uitbreiding van bestaande samenwerkingen.

### 1.3

#### **Inrichting toezicht en handhaving**

De inspectie gebruikt verschillende vormen van toezicht, die elkaar ook beïnvloeden. Het afwegingskader Vertrouwen (zie voor meer informatie <https://www.igj.nl/documenten/publicaties/2018/10/09/afwegingskader-vertrouwen>) helpt te onderbouwen waarom er al dan niet sprake is van (herstel van) vertrouwen in de zorgaanbieder. Als het nodig is, kiest de inspectie voor handhaving om veilige zorg of jeugdhulp te waarborgen.

### 1.3.1

#### *Toezicht op risico's*

De inspectie houdt op verschillende manieren toezicht op risico's. Bijvoorbeeld door periodiek gegevens te verzamelen. Dit gebeurt zowel zorg- of sectorbreed als per zorgaanbieder of fabrikant. De analyse van deze data leidt tot inzicht in mogelijke risico's. Deze risico's staan centraal tijdens de bezoeken aan zorgaanbieders en fabrikanten. De inspectie controleert de risicoprofielen ter plekke. Als er een (potentieel) risico is, dan treedt de inspectie op.

De analyses geven ook inzicht in zorg- en sectorbrede thema's waaraan de inspectie specifiek aandacht besteedt. In 2020 zijn dat bijvoorbeeld de thema's persoonsgerichte zorg, e-health en goed bestuur.

### 1.3.2

#### *Toezicht op incidenten*

Meldingen van incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen zijn een belangrijke bron van informatie voor de inspectie. Ze kunnen een signaal zijn van een structureel risico op onveilige zorg. Iedereen kan een melding doen. Soms is het verplicht. Bepaalde incidenten, zoals calamiteiten, moeten zorgaanbieders en fabrikanten melden bij de inspectie, via Meldpunt IGJ.

#### 1.3.2.1

##### Verplichte meldingen

De inspectie verwacht dat zorgaanbieders en fabrikanten de melding eerst zelf onderzoeken en de juiste maatregelen treffen. En dat de zorgaanbieder de patiënt of cliënt en zijn naaste(n) betreft bij het onderzoek en de uitkomsten met hen deelt. Ook in 2020 blijft de inspectie hiervoor aandacht vragen.

De manier waarop de inspectie verplichte meldingen behandelt, is in ontwikkeling. In 2020 gaat ze hiermee verder. De inspectie wil de focus verleggen. Eerst lag de focus op de beoordeling van de kwaliteit van het calamiteitenonderzoek. Nu komt de focus steeds meer op het toetsen van de opvolging van de verbetermaatregelen uit het onderzoek. Dat betekent dat de inspectie de kwaliteit van het onderzoek steeds minder gaat toetsen. De verantwoordelijkheid voor het onderzoek en het benoemen van passende verbetermaatregelen ligt immers bij de zorgaanbieder. Hiermee wil de inspectie de efficiëntie en effectiviteit van het incidententoezicht vergroten. Wel toetst de inspectie of de patiënt en zijn naaste(n) voldoende betrokken zijn bij het onderzoek en de uitkomsten.

Soms besluit de inspectie zelf direct onderzoek te doen naar een verplichte melding. Vanwege de maatschappelijke impact of om het lerend vermogen van de zorgaanbieder te kunnen beoordelen. Als de inspectie zelf onderzoek doet, betreft ze ook de patiënt of cliënt en zijn naaste(n). De inspectie stemt af of werkt samen met andere toezichthouders wanneer toezichtactiviteiten elkaar raken of overlappen.

#### 1.3.2.2

##### Niet-verplichte meldingen

Niet-verplichte meldingen zijn bijvoorbeeld individuele klachten of geschillen over (incidenten in) de zorg. De behandeling van deze klachten en incidenten ligt bij zorgaanbieders, klachtencommissies en geschillencommissies. Dat betekent niet dat de inspectie niets met de niet-verplichte meldingen doet (ook wel 'andere meldingen' volgens de **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg** (Wkkgz)). De (niet-herleidbare) informatie uit deze meldingen gebruikt de inspectie om patiëntrisico's te signaleren.

Soms signaleert de inspectie op basis van deze 'andere meldingen' een mogelijk structureel ernstig patiëntrisico. Dan bespreekt ze met de zorgaanbieder een proces



van onderzoek. Dat onderzoek kan de inspectie uitvoeren of de zorgaanbieder zelf. Als de inspectie het onderzoek uitvoert, maakt ze de uitkomsten openbaar.

### 1.3.3 *Handhaving*

De inspectie grijpt in als ze vaststelt dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is. Of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is. De inspectie kiest voor de interventie die past bij de omvang van het risico en bij de specifieke situatie. De inspectie heeft verschillende interventiemogelijkheden: van stimulerende, corrigerende en bestuursrechtelijke interventies tot tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies.

De inspectie treedt met haar interventies altijd 'naar verhouding' op. Het doel is zoveel mogelijk effect bereiken. Fouten en ongelukken blijven helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Het belangrijkste is dat ervan wordt geleerd. Zodat de veiligheid en kwaliteit van zorg verbetert. Uiteindelijk leidt het tot betere beheersing van risico's en beperking van gezondheidsschade.

### 1.3.4 *Opsporing en boetes*

Er zijn ook meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd. Dan onderzoekt de inspectie samen met het Openbaar Ministerie (OM) of een strafrechtelijk onderzoek moet worden gestart. Dit gebeurt volgens het 'Samenwerkingsprotocol IGJ en OM'.

Soms signaleert de inspectie overtredingen die volgens de regelgeving bestuurlijk beboetbaar zijn. Dan legt de inspectie namens de minister van VWS een boete op. De inspectie ziet ook toe op de aanlevering van de jaardocumenten maatschappelijke verantwoording (JMV) en de jaardocumenten jeugdzorg. Zorginstellingen die onder de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) of de Jeugdwet vallen, moeten dit elk jaar doen. Voldoet een zorgaanbieder niet aan deze verplichting? Dan legt de inspectie namens de minister van VWS een last onder dwangsom op.

De inspectie neemt deel aan het platform van ketenpartners dat zich bezighoudt met de aanpak van fraude met zorggelden. De ketenpartners zijn de ISZW, de NZa, de FIOD en het OM. Samen kijken ze ook naar mogelijke risico's voor de kwaliteit van zorg. En of er sprake is van zorgverwaarlozing. In dat geval treedt de inspectie op.

## 2 Ontwikkelingen in het werkveld van de inspectie

**Dit hoofdstuk schetst de ontwikkelingen in 2020 en daarna, die de aandacht van de inspectie vragen. Hoofdstuk 3 gaat per inspectieonderdeel dieper op deze ontwikkelingen in.**

### 2.1 Regeldruk

Goede zorg staat of valt met de aandacht die zorgverleners aan patiënten kunnen geven. Want de patiënt of cliënt moet altijd vooropstaan. De inspectie vindt het belangrijk dat verantwoordings- en kwaliteitseisen echt bijdragen aan inzicht in en verbetering van de zorg.

Registraties zijn alleen zinvol als ze waarde toevoegen voor de patiënt of cliënt.

Minder gegevens vastleggen past bij de beweging naar toezicht op basis van gezond vertrouwen, gericht op het lerend vermogen en een veilige en open cultuur.

Zorgverleners mogen geen onnodige regeldruk ervaren. Ook moet duidelijk zijn aan welke regels ze zich moeten houden.

De inspectie ondersteunt initiatieven om regels kritisch tegen het licht te houden: zijn al die veldnormen en richtlijnen echt nodig? Ook in 2020 blijft de inspectie actief betrokken bij het programma '(Ont)regel de zorg'.

In 2018 publiceerde de inspectie een manifest over regeldruk: 'Samen anders kijken'. Hierin doet ze drie beloftes.

- 1 De inspectie bepaalt niet voor welke onderdelen in de zorg registraties verplicht zijn. Alleen als registraties bijdragen aan borging van kwaliteit van het uitvoeren van het (risicovolle) proces, aan leren en verbeteren en er geen alternatieven beschikbaar zijn, zal de inspectie toezien op uitvoering van deze registratie. De inspectie gaat graag in gesprek over alternatieve oplossingen voor zorgverleners om te leren en verbeteren, en voor bestuurders om de risico's te kennen en beheersen.
- 2 De inspectie stelt in haar toezicht niet de richtlijn en de registratie centraal, maar de wijze waarop zorgverleners en bestuurders de zorg voor de patiënt of cliënt willen organiseren. De inspectie verifieert of dit leidt tot goede en veilige zorg.
- 3 De inspectie gaat in haar toezicht uit van bestaande registraties en sturings- en verantwoordingsinformatie. Accreditaties en certificeringen zijn een hulpmiddel voor zorginstellingen en worden op die manier betrokken bij het toezicht. Zo gebruikt de inspectie alleen registraties, sturingsmechanismen, accreditaties en certificeringen die door zorgaanbieders zelf als waardevol worden ervaren. Hoe de inspectie invulling geeft aan deze beloftes, bespreekt ze met zorgaanbieders en brancheverenigingen. In 2020 blijft de inspectie actief de dialoog aangaan met alle betrokkenen.

### 2.2 Duurzame inzetbaarheid van zorgverleners

De zorg en de jeugdhulp hebben flinke personeelstekorten. Er zijn niet altijd genoeg medewerkers om de zorg- of hulpvraag goed te kunnen invullen. Dit is een risico voor de continuïteit en de kwaliteit van zorgverlening in het hier en nu. Maar ook op langere termijn is dit een risico voor de duurzaamheid van de zorg.

De krappe beschikbaarheid van personeel ontstaat als niet genoeg mensen kiezen voor een opleiding in de zorg, maar doet zich ook voor als werkers in de zorg of jeugdhulp voortijdig de sector verlaten of uitvallen door een ongezonde leefstijl en daaruit voortkomende ziekten. De inspectie vindt dat werkers in de zorg en

jeugdhulp goede ondersteuning verdienen. Er moet geïnvesteerd worden in deskundigheid, werkplezier, gezondheid en een veilige werkplek. Als dit voldoende lukt, dan heeft dat ook een positief effect op de mate waarin er persoonsgerichte zorg en jeugdhulp wordt geboden.

De inspectie let op de beschikbaarheid van voldoende deskundig personeel. Of er voldoende personeel is, hangt natuurlijk samen met de zorgvraag. En met andere ontwikkelingen, zoals veranderende kwaliteits- of beschikbaarheidseisen. Dat verschilt per gebied in de zorg- en jeugdhulpsector. De inspectie volgt de ontwikkelingen in opleidingen, arbeidsmarkt en veranderende zorgvraag.

De inspectie signaleert bovendien dat per regio andere zorgen spelen. In sommige regio's is het bijvoorbeeld extra moeilijk om voldoende medewerkers te vinden. Dit heeft dan zelfs gevolgen voor de leefbaarheid in bredere zin. Dergelijke omgevingsfactoren wil de inspectie vaker meenemen in haar toezicht om te kunnen bepalen waar ze extra op moet letten. Behalve in de gewone toezichtbezoeken kan dit terugkomen in bijvoorbeeld:

- thematische toezichtrondes,
- deelname aan netwerkbijeenkomsten of
- het agenderen van een zorg- en personeelsgerelateerd onderwerp in een regionaal of landelijk overleg.

## 2.3

### **Brexit**

De inspectie is onderdeel van een Europees netwerk van inspectieautoriteiten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Op geneesmiddelen houdt de inspectie binnen én buiten Nederland toezicht. Het European Medicines Agency (EMA) organiseert voor de Europese Unie internationaal toezicht buiten Europa. In opdracht van het EMA voert de inspectie inspecties uit in het buitenland. Ook van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) krijgt de inspectie verzoeken inspecties uit te voeren in landen die geen lid zijn van de Europese Unie (EU).

Een groot deel van de medische hulpmiddelen met een hoog risico komt op de Europese markt met een certificaat van een Brits notified body. Notified bodies beoordelen of producten voldoen aan de (Europese) regelgeving voor medische hulpmiddelen. Een overheid wijst deze instanties aan. Door de Brexit vestigen veel Engelse notified bodies zich in Nederland of zijn dit van plan. Dat betekent dat de Nederlandse overheid deze (opnieuw) moet inspecteren en aanwijzen. Dit is extra (structureel) werk voor de inspectie.

In 2017 gaf het Verenigd Koninkrijk (VK) officieel aan dat het de EU gaat verlaten. Het verloop van de Brexit is zeer onvoorspelbaar. Op het moment van schrijven van dit werkplan zijn alle scenario's nog mogelijk: van no deal tot deal. De inspectie probeert zich zo goed mogelijk voor te bereiden. Het uitgangspunt is een no-deal-scenario. Dat is een Brexit zonder afspraken tussen de EU en het VK op de datum van uittreding.

In het geval van een no-deal-Brexit doet de inspectie in 2020 al het mogelijke om geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor Nederlandse patiënten beschikbaar te houden. Als toch tekorten dreigen, draagt de inspectie bij aan het opvangen van de tekorten. In 2019 opende de inspectie het Brexit Zorg Informatie Punt. Hier kunnen mensen met zorggerelateerde Brexit-vragen terecht. Als het nodig is, blijft het informatiepunt ook in 2020 beschikbaar.

Een gevolg van een no-deal-Brexit is ook dat de Engelse inspectieautoriteit niet meer meedoet in het Europese netwerk voor inspecties in derde landen. Het VK

wordt mogelijk zélf een derde land. Dan moeten vanuit het Europese netwerk inspecties in het VK plaatsvinden. Ook kan het VK dan niet meer deelnemen aan de Joint Assessment Teams van Europese lidstaten die de notified bodies gezamenlijk inspecteren. Een no-deal-Brexit leidt dus dit tot aanzienlijk meer werk voor de EU-inspectiediensten. Uiteraard neemt IGJ haar verantwoordelijkheid.

## 2.4 E-health

E-health blijft zich verder ontwikkelen. Innovatieve toepassing van informatie- en communicatietechnologie biedt de zorg nieuwe mogelijkheden en kansen. Patiënten kunnen bijvoorbeeld meer inzicht krijgen in hun eigen gezondheid en de zorg beter laten aansluiten bij hun eigen leefomgeving. Ook kan e-health een rol spelen bij het verplaatsen van zorg door bijvoorbeeld het monitoren van mensen thuis. Of het op afstand laten beoordelen van een huidfoto door de huisarts waardoor de patiënt niet per se naar de arts hoeft. Zo vindt de zorg op de meest geschikte plek plaats. Deze ontwikkelingen brengen echter ook nieuwe risico's met zich mee. Technologie werkt niet altijd zoals voorzien. Ook vraagt het toepassen van technologie om veranderingen in zorgorganisaties. Denk aan nieuwe werkwijzen, nieuwe kennis en aandacht voor mogelijke risico's. Het toezicht door de inspectie speelt in op deze nieuwe ontwikkelingen. Dat gebeurt op twee manieren:

- De inspectie kijkt naar producten en fabrikanten. In 2020 gaat de Europese verordening medische hulpmiddelen in. De inspectie past haar toezicht op software en medisch hulpmiddel hierop aan.

De inspectie kijkt hoe zorgaanbieders en zorgverleners met de nieuwe ontwikkelingen omgaan. Steeds meer zorginstellingen gaan aan de slag met e-health. Dat vraagt om voldoende aandacht voor veilig gebruik. In 2018 maakte de inspectie een toetsingskader voor e-health openbaar.

Daarmee bezocht zij in 2019 ook zorgaanbieders in verschillende sectoren. In 2020 zet de inspectie dit toezicht op zorgaanbieders voort.

- Met speciale aandacht voor goed bestuur en informatiebeveiliging. De inspectie breidt het toezicht op e-health ook uit naar de jeugdzorg.

## 2.5 Goed bestuur

Een zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. De inspectie ziet erop toe dat dit ook gebeurt. Ze kijkt naar alle aspecten die van invloed zijn. Dus ook naar de bestuurlijke en organisatorische randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg. De inspectie toetst of bestuurders voldoende 'in control' zijn als het gaat om kwaliteit en veiligheid van de zorg. De inspectie betreft steeds vaker en nadrukkelijker de raad van toezicht bij het toezicht op goed bestuur. Want de raad van toezicht is verantwoordelijk voor het interne toezicht en is werkgever van de raad van bestuur.

Op de ontwikkelagenda staan:

- Samenwerking  
De inspectie werkt structureel samen met de NZa. Bij het toezicht op goed bestuur hoort ook het toezicht op integere en beheerste bedrijfsvoering.
- Doorontwikkeling van het kader voor toezicht op goed bestuur  
Samen met de NZa werkt de inspectie aan verdieping van het kader voor toezicht op goed bestuur. Onderwerpen zijn onder ander professionalisering van het interne toezicht en gedrag en cultuur in de organisatie.
- Programma Toezicht op Integere Bedrijfsvoering (TIB)  
De inspectie en de NZa zijn in het najaar van 2018 gestart met een driejarig programma Toezicht op Integere Bedrijfsvoering. Dit programma richt zich onder andere op:

- toezicht en handhaving op integere en beheerste bedrijfsvoering in de zorg;
  - kennis en expertise ontwikkelen, waaronder kennis van accountancy en ondernemingsrecht;
  - indicatoren voor financieel en integriteitstoezicht ontwikkelen;
  - samen de minister van VWS adviseren over de eventuele introductie van een wettelijke norm voor integere en beheerste bedrijfsvoering in de zorgsector;
  - herziening van het gezamenlijke IGJ/NZa-kader voor toezicht op goed bestuur.
- **Verantwoording**  
De inspectie verkent hoe ze de maatschappelijke effecten van het toezicht op goed bestuur inzichtelijk kan maken.

De wetsvoorstellen voor de Wet toetreding zorgaanbieders (WTZa) en de Aanpassingswet WTZa liggen op het moment van schrijven van dit werkplan in de Tweede Kamer. De Aanpassingswet regelt dat een aantal wettelijke taken van de inspectie overgaan van de huidige Wet toelating zorginstellingen (WTZi) naar de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Drie toezichttaken gaan over naar de NZa:

1. het verbod op winstoogmerk;
2. transparante bedrijfsvoering;
3. de jaarlijkse publicatie van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV).

De inspectie blijft toezicht houden op bestuurlijke en organisatorische randvoorwaarden voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg.

## 2.6 Samenwerken aan passende jeugdhulp

Een deel van het jeugdhulpveld wijzigde sinds de decentralisatie in 2015 fundamenteel. Belangrijke wijzigingen zijn:

- een grote rol voor gemeenten;
- meer verschillende jeugdhulpaanbieders;
- inzetten op hulpverlening die sneller, eerder en dichter bij kinderen en ouders plaatsvindt.

Zorg en ondersteuning wordt nu minder door afzonderlijke aanbieders en meer door netwerken met verschillende typen hulp rondom gezinnen geboden. In lijn met deze ontwikkelingen maakte het denken over toezicht een verandering door. De inspectie voert haar toezicht steeds meer uit vanuit het perspectief van jeugdigen en hun ouders.

De inspectie wil haar toezicht laten aansluiten bij de maatschappelijke ontwikkelingen. Daarom werkt de inspectie haar toezicht verder uit in het programma 'passende hulp'. Hierin staat de ononderbroken ontwikkeling van het kind centraal. Centrale toezichtvraag is hier of kinderen en hun ouders tijdig passende en effectieve hulp krijgen. Op zo'n manier dat belemmeringen in de gezonde en veilige ontwikkeling worden weggenomen.

In 2020f richt de inspectie zich op de toeleiding naar jeugdhulp en op de ambulante jeugdhulp die – al dan niet met andere vormen van zorg en ondersteuning – dicht bij kinderen en ouders wordt geboden. Met deze focus op 'de voorkant' wil de inspectie bijdragen aan de fundamentele verandering die gemeenten en instellingen doormaken: met direct passende hulp voorkomen dat problemen erger worden.

## 2.7 **Persoonsgerichte zorg**

In 2015 vonden belangrijke wetswijzigingen plaats. Zorg die eerst in een zorginstelling of ziekenhuis plaatsvond, wordt nu steeds vaker dicht bij huis geboden. Mensen hebben zelf een belangrijker rol in het monitoren van hun gezondheid en in de regie over de zorg. Voor de jeugdzorg geldt dat jeugdigen die jeugdhulp ontvangen, thuis blijven wonen of zo dicht mogelijk bij huis in een zo gewoon mogelijke omgeving. Deze ontwikkelingen vragen om zorg die over de grenzen van individuele zorgaanbieders, vakgebieden en sectoren heen gaat. Het is belangrijk dat zorgaanbieders goed samenwerken in de zorgketen en in zorgnetwerken. En dat ze dit doen vanuit het cliëntperspectief.

Vijf jaar na de grote transitie ziet de inspectie dat door maatwerk in de zorgverlening meer diversiteit en regionale verschillen ontstaan. Ook vinden zorgaanbieders het steeds vanzelfsprekender om samen te werken in verschillende vormen. De krapte op de arbeidsmarkt maakt samenwerken nog urgenter. Goede afstemming voorkomt dat zaken dubbel worden gedaan. En zorgt dat kwaliteit en veiligheid worden geborgd. Ook gemeenten zijn beter ingericht op hun taken en zoeken naar manieren om de zorg en ondersteuning goed op elkaar af te stemmen.

In 2020 gaat de inspectie door met het ontwikkelen en verbreden van het toezicht. Dit gebeurt binnen de context waarin de patiënt de zorg ontvangt. De inspectie kijkt vooral naar de zorg voor kwetsbare groepen, zoals thuiswonende kwetsbare kinderen en jongeren of volwassenen en ouderen met een meervoudige zorgvraag. De inspectie legt ook meer focus op de gebieds- en regiogerichte inrichting van zorg. Dit vergt een afdelingsoverstijgende benadering. De opdracht tot samenwerking ligt er dus niet alleen voor het zorgveld, maar ook voor de inspectie zelf. Toezicht op het veranderend zorgveld vraagt ook van de inspectie een sectoroverstijgende blik. Daarom werkt de inspectie waar nodig samen met het Wmo-toezicht van gemeenten. Tegelijkertijd blijft de inspectie werken aan effectieve methoden van toezicht op persoonsgerichte zorg en aan een risicogerichte benadering van dit toezicht.

## 2.8 **Ouderenzorg**

Het zorglandschap voor ouderen onderging een aantal ingrijpende veranderingen. De toezichtstrategieën veranderden onvoldoende mee. Hierdoor ontstaat het risico dat de inspectie de kwaliteit en veiligheid van de ouderenzorg onvoldoende borgt en bevordert. Een toenemend aantal ouderen krijgt vooral zorg thuis. Er komen steeds meer kleine zorgaanbieders en zzp'ers, naast grote aanbieders met een zeer divers aanbod. Het aantal zorgprofessionals neemt af en de noodzaak tot samenwerking neemt toe. De stem van de oudere zelf krijgt steeds meer gewicht. De inspectie staat voor de uitdaging haar toezicht de komende jaren slim, wendbaar en strategisch vorm te geven

## 2.9 **Medische technologie en farmaceutische producten**

Toezicht op de sectoren medische technologie (medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en e-health) en farmaceutische producten is niet te vergelijken met het toezicht op de zorgsectoren. Het technologie- en productenveld is mondiaal, breed en complex, met veel toezichtobjecten. Denk aan registratiehouders, fabrikanten, importeurs, Europees gemachtigden, notified bodies, leveranciers, onderzoekscentra en laboratoria. De internationale context is heel belangrijk. Landen willen kunnen vertrouwen op elkaars toezichtactiviteiten. Daarom is er sprake van soms vergaande harmonisatie. Dit uit zich in internationale wet- en regelgeving, het gebruik van Europese databanken en samenwerkingsafspraken

tussen inspectieautoriteiten (ook om dubbel toezichtwerk te voorkomen). Deze harmonisatie kan schuren met nationale prioriteiten in het toezicht.

De focus van het toezicht ligt vooral op de kwaliteit en veiligheid van de producten zelf. Maar voor de veiligheid van patiënten is een juiste toepassing net zo belangrijk. Toezicht op de hele keten van medische technologie en farmaceutische producten is van groot belang voor verantwoorde zorg.

Burgers en patiënten moeten vertrouwen kunnen hebben in de producten die zij gebruiken. Het vertrouwen staat de laatste jaren steeds meer onder druk door kwaliteitsdefecten en tekorten. Hoewel deze niet vaak optreden, ten opzichte van het totale gebruik van producten, hebben ze wel een flinke impact op patiënten. Ook worden kwaliteitsdefecten en tekorten vaak breed uitgemeten in de (sociale) media. In 2020 doet de inspectie al het mogelijke om gerechtvaardigd vertrouwen in medische technologie en farmaceutische producten te bevorderen. De inspectie houdt toezicht op kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van medische technologie en farmaceutische producten. Daarnaast verbetert de inspectie de communicatie met apothekers, voorschrijvers en patiënten.

## **2.10 Nieuwe wetgeving**

Op 1 januari 2020 treden de Wet zorg en dwang (Wzd) en de Wet verplichte ggz (Wvvggz) in werking. Dankzij deze wetten sluit het wettelijk kader voor onvrijwillige en verplichte zorg meer aan bij de huidige zorgbehoefte en de context waarin de zorg wordt geleverd.

Met toezicht op een zorgvuldige uitvoering wil de inspectie bijdragen aan de doelen van de Wvvggz en Wzd. Zoals het terugdringen van dwang in de zorg, het verhogen van de kwaliteit van (gedwongen) zorg en het versterken van de rechtspositie van cliënten. In de eerste jaren is het toezicht op nieuwe elementen in de wetgeving vooral stimulerend.

De Wvvggz en Wzd maken de kaders voor gedwongen zorg meer persoonsvolgend in plaats van locatiegebonden. Daarom richt de inspectie haar toezicht niet alleen op afzonderlijke zorgaanbieders, maar kijkt ze ook op bijvoorbeeld regionaal niveau naar de zorg.

De inspectie integreert het toezicht op de Wvvggz en Wzd in het reguliere toezicht. De eerste periode na de inwerkingtreding van de wetten hanteert de inspectie de volgende uitgangspunten:

- bij toezichtbezoeken blijvend aandacht houden voor risico's op het gebied van kwaliteit en veiligheid bij gedwongen zorg;
- thema's op het gebied van gedwongen zorg signaleren, agenderen en stimuleren, bijvoorbeeld met thematisch toezicht.

Op grond van de Wvvggz en Wzd ontvangt de inspectie informatie van onder andere zorgaanbieders. Het proces van ontvangen, analyseren en gebruiken van deze informatie wil de inspectie zo eigentijds mogelijk inrichten. Ook om de administratieve lastendruk door informatieaanlevering voor zorgaanbieders zo laag mogelijk te houden.

## **2.11 Van data naar informatie naar kennis**

De inspectie wil steeds beter en slimmer omgaan met data, om het toezicht te verbeteren. De inspectie maakt gebruik van interne- en externe databronnen. Denk aan data over zorgaanbieders en fabrikanten, informatie uit meldingen,

zorginhoudelijke indicatoren, bedrijfsinformatie en patiëntervaringen. Ook wil de inspectie data openbaar toegankelijk en vindbaar maken.

Om 'van data naar informatie naar kennis' te komen zet de inspectie de volgende stappen:

- kennis van datascience en - analyse ontwikkelen;
- een toekomstbestendige informatie-architectuur ontwikkelen;
- kennis en bewustzijn binnen de inspectie vergroten over de toegevoegde waarde van data-analyses in elke fase van het toezicht;
- samenwerken met de Academische Werkplaats Toezicht om kennis wetenschappelijk te valideren;
- digitale inzendvoorwaarden opstellen;
- in de breedte werken aan datakwaliteit en een bijdrage leveren aan het Rijksbrede open-databeleid.

Ook in 2020 blijft de IGJ haar kennis over de kwaliteit van zorg publiceren op de eigen website.



## 3 Aanpak per sector

**Dit hoofdstuk gaat over ontwikkelingen in de gezondheidszorg en jeugdhulp die voor het toezicht belangrijk zijn. Vanuit die ontwikkelingen kiest de inspectie risico's en problemen waar ze extra aandacht aan geeft. De inspectie gebruikt een achtstappenmodel om voor elke strategische keuze een toezichtstrategie te ontwikkelen die aantoonbaar bijdraagt aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.**

In de volgende paragrafen komen de uitkomsten van het achtstappenmodel per sector terug. De kopjes zijn telkens hetzelfde: 'Staat van de sector', 'Missie', 'Waar streeft de inspectie naar' en 'Aanpak van het toezicht'. Zo geeft de inspectie inzicht in de accenten in het toezicht in 2020 en wat ze ermee wil bereiken. De paragrafen geven geen volledig beeld van het toezicht per sector. De inspectie doet nog veel meer. Voor het volledige beeld verwijst elke paragraaf naar de beschrijving van het toezicht op de sector op de IGJ-website.

### 3.1 Gehandicaptenzorg

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Gehandicaptenzorg is te vinden op de IGJ-website: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/gehandicaptenzorg>

#### 3.1.1 *Staat van de sector*

De sector Gehandicaptenzorg omvat veel soorten zorgverlening. Klein- en grootschalige zorgaanbieders bieden zorg aan cliënten met een verstandelijke, lichamelijke en/of zintuiglijke beperking, in een intramurale of extramurale omgeving.

De sector werkt bewust aan ontwikkeling en kwaliteit. De kwaliteitsagenda en het kwaliteitskader gehandicaptenzorg staan centraal. Cliënten, hun naasten en medewerkers ontwikkelden de kwaliteitsagenda en het kwaliteitskader samen. Ze bieden handvatten voor zorg en ondersteuning. En zijn dus ook een goed vertrekpunt voor het toezicht.

Halverwege 2018 presenteerde de minister van VWS het programmaplan 'Onbeperkt meedoen'. Met als doel mensen met een beperking beter te laten meedoen in de samenleving. In oktober 2018 startte VWS het programma 'Volwaardig leven voor de gehandicaptenzorg en complexe zorg'. In februari 2019 leidde dit tot een implementatieplan met concrete doelen:

- investeren in een beter passend aanbod voor mensen met een beperking;
- voldoende plaatsen voor mensen met een complexe zorgvraag;
- naasten meer ontzorgen.

Veel acties uit dit plan richten zich op kennisontwikkeling en betere kennisverspreiding.

Informatie over de kwaliteit van de zorg krijgt de inspectie uit inspectiebezoeken, maatschappelijke verantwoording, kwaliteitsrapporten en (verplichte) incidentmeldingen. De inspectie is goed op de hoogte van de kwaliteit van zorg in grootschalige, intramurale instellingen. Van de kwaliteit van kleinschalige zorgaanbieders weet de inspectie minder, terwijl de kleinschaligheid toeneemt. Ook ziet de inspectie dat steeds meer cliënten de zorg met een persoonsgebonden budget (pgb) financieren.

Aandachtspunten in de sector zijn de kwaliteit van zorg voor cliënten met een licht verstandelijke beperking (LVB), de kwaliteit van zorg voor cliënten met een ernstige meervoudige beperking (EMB) en de kwaliteit van de kleinschalige zorg. Vooral het gebruik van richtlijnen en de manier waarop behandelaars kennis beschikbaar en toegankelijk maken voor zorgverleners verdienen aandacht. Een ander aandachtspunt is het brede thema Vriendschap, intimiteit en seksualiteit. Hoe krijgt

dat in de zorg voor mensen met een beperking vorm? Daarnaast is aandacht voor de personeelskrachte op de arbeidsmarkt een actueel thema.

### 3.1.2 *Missie*

De inspectie vergroot de kwaliteit van leven van mensen met een beperking door partijen te stimuleren de zorg steeds persoonsgerichter te maken.

### 3.1.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

In Nederland wonen ongeveer 1,3 miljoen sociaal kwetsbare mensen met een licht verstandelijke beperking (LVB). Mensen met LVB worden niet altijd als zodanig gezien of herkend. Daarnaast is het voor mensen met LVB steeds moeilijker om mee te doen in de samenleving. Er wordt regelmatig meer van hen gevraagd dan ze aankunnen. Dat kan leiden tot opstandig gedrag en andere emotionele en gedragsproblemen. Zorgverleners ervaren regelmatig dat ze geen passend antwoord hebben bij deze problematiek. Mensen met LVB doen vaak een beroep op verschillende maatschappelijke systemen. Versnippering van zorg voor deze doelgroep is het gevolg. Daarom krijgen deze mensen niet altijd de zorg en begeleiding die ze nodig hebben. De inspectie heeft geen eenduidig beeld van de organisatie van de zorg voor deze groep en of de zorg voldoende kwaliteit heeft en aansluit bij deze doelgroep.

Ook kleine zorgaanbieders richten zich vaak op de LVB-doelgroep, al dan niet op bijkomende verslavingsproblemen en/of psychiatrische problematiek. Een extra kwetsbare groep zijn de jongvolwassenen met LVB. Juist in deze leeftijdsfase zijn er veel veranderingen: in hun eigen ontwikkeling, in hun maatschappelijke rol maar ook in het zorg- en hulpaanbod.

In 2020 streeft de inspectie naar aandacht voor de specifieke behoeften van (jongvolwassen) mensen met LVB. Professionals moeten over voldoende kennis beschikken om de doelgroep te herkennen en de juiste zorg te bieden. En ze moeten de juiste richtlijnen toepassen. Ook moet er meer samenwerking zijn tussen de verschillende organisaties die zorg bieden aan mensen met LVB.

### 3.1.4 *Aanpak van het toezicht*

In 2020 werkt de afdeling Gehandicaptenzorg van de inspectie aan een sectoroverstijgend toetsingskader LVB. Dit doet zij samen met de afdeling Netwerkgorg en eventueel andere afdelingen zoals ggz, jeugd, zorg aan justitiabelen en eerstelijnszorg. Na een eerste verkenning in 2019 wordt in 2020 een concreet projectplan uitgevoerd. In het project onderzoekt de inspectie in welke mate deze sectoren de doelgroep (jongvolwassen) LVB in beeld hebben en wat de risico's zijn. Ook wordt onderzocht welke veldnormen, begeleidingsmethodieken en richtlijnen worden gebruikt. En tot welke resultaten dit leidt. Hiervoor legt de inspectie bezoeken af, voert gesprekken en deelt haar bevindingen met het veld.

## 3.2 **Nieuwe toetreders**

Een volledig beeld van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders is te vinden op de IGJ-website: <https://www.igj.nl/onderwerpen/nieuwe-zorgaanbieders>

### 3.2.1 *Staat van de sector*

Het werkveld nieuwe zorgaanbieders is groot en actief. De sector groeit en versplintert. Jaarlijks komen er veel kleine en/of specialistische zorgaanbieders bij. Zorginstellingen komen en gaan in hoog tempo. Ze fuseren en wisselen vaker van doelgroep dan de grote(re) zorgaanbieders.

Nieuwe zorgaanbieders zijn een risicovolle groep. Want hoe goed bedoeld de initiatieven ook zijn, er is geen garantie dat deze aanbieders de zorg (meteen) veilig en verantwoord uitvoeren volgens de wet- en regelgeving. Zicht houden op deze groep vraagt om gericht beleid en een heldere verdeling van verantwoordelijkheden

tussen IGJ en andere toezichthouders zoals de NZa en de gemeentelijke toezichthouders op de uitvoering van de Wmo.

Het zorglandschap is de afgelopen jaren gegroeid en fors versplinterd mede door de komst van vele nieuwe zorgaanbieders. Jaarlijks leggen inspecteurs meer dan 180 inspectiebezoeken af bij nieuwe en onbekende zorgaanbieders. De afgelopen jaren intensiverde de IGJ het toezicht en in 2019 is het project TNT (Project Toezicht Nieuwe Toetreders) gestart. Hiermee geeft de inspectie een extra impuls aan het toezicht op nieuwe en onbekende zorgaanbieders. De inspectie wil in haar toezicht beter gebruik maken van data-analyse, risicotaxaties en effectieve handhaving. Hierdoor is de IGJ voorbereid op de komst van de WTZA.

### 3.2.2 *Missie*

Het projectteam TNT wil dat iedere zorgvrager goede en toereikende zorg ontvangt, zoals beschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Jeugdwet. Bij startende ondernemingen toetst de inspectie in een vroeg stadium of de randvoorwaarden voor goede zorg op orde zijn. De inspectie bezoekt de nieuwkomers, stimuleert ze en handhaaft waar nodig.

### 3.2.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

- IGJ wil nieuwe en onbekende zorgaanbieders beter in beeld hebben. Dit gebeurt door in te zetten op efficiënt en waar mogelijk geautomatiseerd gebruik van bronnen, data en analyses.
- IGJ wil het besef van het belang om te voldoen aan wet- en regelgeving onder nieuwe zorgaanbieders vergroten. Dit gebeurt onder andere door voorlichting via de website [www.meldennieuwezorgaanbieders.nl](http://www.meldennieuwezorgaanbieders.nl) en door aanscherping van de communicatie vanuit IGJ. De inspectie draagt hierbij uit dat de nieuwe zorgaanbieder vanaf de start zelf verantwoordelijk is voor het naleven van wet- en regelgeving.
- IGJ wil het effect en de efficiëntie van haar toezicht op nieuwe zorgaanbieders vergroten en waar nodig sneller handhaven. Dit doet zij onder andere door een strakke risicotaxatie aan de voorkant en een domeinoverstijgende en gecoördineerde aanpak voor nieuwe toetreders in de afdelingen Jeugd, GGZ, GZ, V&V, ELZO en Particuliere Klinieken.

### 3.2.4 *Aanpak van het toezicht*

Nieuwe zorgaanbieders weten aan welke randvoorwaarden de zorg moet voldoen voordat ze starten met de uitvoering. VWS is verantwoordelijk voor de uitvoering van de afgesproken communicatiestrategie, IGJ signaleert en adresseert eventuele drempels of knelpunten. De inspectie toetst, stimuleert en handhaaft waar nodig op randvoorwaarden voor goede zorg in het eerste jaar dat een nieuwe zorgaanbieder actief is. Na afronding van dit eerste toezichttraject beschouwt de IGJ organisaties niet meer als nieuwe aanbieders. Zij maken dan onderdeel uit van het reguliere risicogestuurde toezicht.

## 3.3 **Zorg aan justitiabelen en asielzoekers**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector zorg aan justitiabelen en asielzoekers is te vinden op de IGJ-website:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/justitiële-inrichtingen>

### 3.3.1 *Staat van de sector*

Binnen de inspectie houdt het team Zorg voor Asielzoekers en Justitiabelen toezicht op zorgverlening in justitiële (jeugd)inrichtingen (gevangenis en tbs-klinieken), arrestantencomplexen, detentie- en uitzetcentra en AZC's. De zorg in deze inrichtingen moet dezelfde kwaliteit hebben als de zorg voor mensen in de vrije samenleving. Naast de directie van een penitentiaire inrichting is ook de in koper van de zorg verantwoordelijk voor goede en veilige zorg. Meestal is dat de Dienst Justitiële Inrichtingen.

Forensische zorg is de geestelijke gezondheidszorg in bijvoorbeeld een tbs-kliniek of een penitentiair psychiatrisch centrum van een gevangenis. Een justitiabele kan ook forensische zorg buiten de inrichting krijgen. Want soms woont hij of zij, ondanks de opgelegde straf, gewoon thuis en gaat dan naar een forensische polikliniek.

### 3.3.2 *Missie*

Het team Zorg voor Asielzoekers en Justitiabelen houdt toezicht om de veiligheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg in justitiële (jeugd)inrichtingen, arrestantencomplexen, detentie- en uitzetcentra en AZC's te bewaken. Het team stimuleert de zorgverlenende partijen om te leren, te verbeteren en te innoveren.

### 3.3.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De inspectie wil dat de zorg in justitiële inrichtingen niet alleen van goede kwaliteit en veilig is, maar ook persoonsgericht. De zorg draagt bij aan een betere kwaliteit van leven en waar nodig en mogelijk aan het reduceren van risico's op crimineel gedrag.

### 3.3.4 *Aanpak van het toezicht*

Mensen verblijven in een justitiële inrichting of een arrestantencomplex op last van de overheid. De Nederlandse staat regelt de toegang tot en het aanbod van zorg. De overheid heeft een bijzondere verantwoordelijkheid om de veiligheid en kwaliteit van (de toegang tot) de zorg te waarborgen. Naast Nederlandse wetgeving gelden ook bovennationale verdragen zoals het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), het Optional Protocol to the Convention against Torture (OPCAT) en de National Preventive Mechanisms (NPM). Daarmee krijgt ook het toezicht een bijzondere verantwoordelijkheid.

Als zorgverlening en beveiliging in elkaar overlopen, werkt de inspectie samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid (IJenV).

IGJ-toezicht richt zich op zowel de somatische zorgverlening als op geestelijke (forensische) gezondheidszorg. Op dit moment vraagt vooral de forensische zorg veel aandacht. Goede zorgverlening moet risico's op ernstig (recidiverend) delictgedrag minimaliseren om zowel de samenleving als de gedetineerde patiënt te beschermen.

In 2020 besteedt het team Zorg voor Asielzoekers en Justitiabelen, naast de gewone toezichtstaken, nadrukkelijk aandacht aan de justitiële jeugdinrichtingen en de penitentiaire inrichtingen (gevangenis en huis van bewaring). Zie ook paragraaf 3.4 en 3.5.

## 3.4 **Justitiële jeugdinrichtingen**

### 3.4.1 *Staat van de sector*

Nederland heeft zeven Justitiële Jeugd Inrichtingen (JJI's): drie rijksinrichtingen en vier particuliere inrichtingen. Hier verblijven jongeren die veroordeeld zijn volgens het jeugdstrafrecht. Jongeren kunnen in een JJI komen als ze verdacht worden van het plegen van een strafbaar feit. Of als de (kinder)rechter voor het plegen van een strafbaar feit een straf of maatregel oplegt. Binnen de sector spelen al langer twee risicovolle knelpunten: de personele bezetting van de JJI's en de steeds complexere doelgroep.

- De personele bezetting staat onder druk. Zowel in aantal als in kwaliteit. Er is een aanhoudende uitstroom van ervaren personeel. Daarnaast is het ziekteverzuim onder het huidige personeel hoog. Hierdoor is een beperkt aantal medewerkers beschikbaar. Met als gevolg dat deze medewerkers een hogere werkdruk ervaren. Zaken als het verlot van justitiabelen, het mentorschap en ook trainingen van personeel worden uitgesteld. Binnen de inrichtingen leidt dit tot een toename van (gewelds)incidenten en een gevoel van onveiligheid.

- In 2014 werd de Wet adolescentenstrafrecht ingevoerd. Sindsdien kunnen ook jongvolwassenen tot 23 jaar volgens het jeugdstrafrecht vervolgd en berecht worden. Mede hierdoor bestaat de populatie in de JJI's voor bijna 70% uit jongeren van 18 jaar en ouder. Deze oudere en complexere doelgroep vraagt om aanpassingen in het zorg- en behandelaanbod en een andere bejegening. Ook groeide het aantal alternatieven voor plaatsing in de JJI's. Denk aan toezicht, begeleiding en behandeling in een voorwaardelijk kader. In de JJI's verblijven nu voornamelijk jongeren die ernstige delicten begingen of daarvan verdacht worden en jongeren met een licht verstandelijke beperking en/of meervoudige problematiek.

Er is al langer sprake van sluiting van een aantal instellingen. Sinds november 2018 neemt de instroom van jongeren in de JJI's echter weer toe. Sluiting staat hierdoor opnieuw ter discussie. Vooralsnog zijn er geen concrete plannen.

#### 3.4.2 *Missie*

De inspectie houdt toezicht op de justitiële jeugdinrichtingen om de veiligheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg te bewaken. De inspectie stimuleert de zorgverlenende partijen om te leren, te verbeteren en te innoveren.

#### 3.4.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

In 2020 richt de inspectie haar toezicht op de tijdige toegang tot en kwaliteit van (medische) zorg en op de medicatieveiligheid binnen de JJI's. Hierbij neemt de inspectie het functioneren van de hele keten van zorgverlening mee. Ook streeft de inspectie naar een eenduidige manier van melden en verantwoorden van onvrijwillige geneeskundige behandelingen (OGB's). Zodat de inspectie alle justitiële instellingen in Nederland op dezelfde manier kan toetsen en beoordelen.

#### 3.4.4 *Aanpak van het toezicht*

In het derde kwartaal van 2019 bezoekt het team Zorg voor Asielzoekers en Justitiabelen JJI's. Tijdens deze bezoeken ligt de focus op medicatieveiligheid en tijdige toegang tot (medische) zorg. Ook neemt het team de manier van melden en toetsen van onvrijwillige geneeskundige behandelingen (OGB's) in deze bezoekreunde mee. Op basis van de resultaten en bevindingen bepaalt de inspectie hoe ze in 2020 toezicht op de JJI's

### 3.5 **Penitentiaire Inrichtingen**

#### 3.5.1 *Staat van de sector*

Nederland heeft 22 penitentiaire inrichtingen (PI's). Naast het Centrum voor Transculturele Psychiatrie Veldzicht in Balkbrug hebben vier PI's een penitentiair psychiatrisch centrum (PPC): Vught, Zaandam, Haaglanden en Zwolle. Op dit moment krijgen veel PI's het verzoek meer justitiabelen te huisvesten. Gezien het gebrek aan beveiligingspersoneel is dit een uitdaging voor de gevangenen. Ook willen weinig psychologen en psychiaters in een justitiële omgeving werken.

Net als in de JJI's vraagt de populatie in de PI's (en PPC's) steeds meer van de medewerkers. Ook als het om zorgverlening gaat. Naast verslavingsproblematiek krijgen de forensische zorgverlening en de LVB-problematiek een steeds prominentere plaats. In combinatie met de krapte op de arbeidsmarkt en de druk om meer gedetineerden te huisvesten leidt dit tot een potentieel risico. Bovendien werkt de sector, volgens eigen zeggen, met verouderde personeelsnormen voor het aantal gedetineerden.

Ook laat de snelheid en kwaliteit van informatieoverdracht te wensen over. Vooral in situaties waarin snelle plaatsing in een inrichting plaatsvindt, soms buiten de gewone werktijden. Terwijl informatieoverdracht nodig is om de individuele zorgverlening in de PI goed te kunnen organiseren. Privacyregels lijken een belemmerende factor te zijn.

Tot slot worden nu maatregelen genomen om de maatschappij beter te beschermen. Dat betekent dat de doorstroom van een PI naar een GGZ-instelling in sommige gevallen later of helemaal niet plaatsvindt. De druk van deze maatregelen op de celcapaciteit is nu nog niet te overzien. En dus ook niet wat de gevolgen van deze maatregelen op langere termijn zijn en hoe dit zich verhoudt tot de kwaliteit van zorgverlening.

### 3.5.2 *Missie*

De inspectie houdt toezicht op de penitentiaire inrichtingen om de veiligheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg te bewaken. De inspectie stimuleert de zorgverlenende partijen om te leren, te verbeteren en te innoveren.

### 3.5.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De inspectie richt haar toezicht op de tijdige toegang tot en kwaliteit van de (medische) zorg, de informatieoverdracht en dossiervoering, en op de medicatieveiligheid binnen de PI's. Hierbij neemt de inspectie het functioneren van de hele keten van zorgverlening mee.

### 3.5.4 *Aanpak van het toezicht*

Hoe de inspectie in 2020 toezicht houdt op de PI's bepaalt ze op basis van:

- de jaargesprekken 2019;
- de maatregelen uit het onderzoek naar de casus Michael P.;
- de verbeteracties uit het incidententoezicht.

## 3.6 **Verpleging en verzorging**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Verpleging en verzorging is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/verpleeghuiszorg>

### 3.6.1 *Staat van de sector*

Ouderen blijven steeds langer thuis wonen. Als een oudere uiteindelijk in een verpleeghuis gaat wonen, is dat omdat het thuis echt niet meer gaat. Het aantal 80-plussers neemt de komende jaren fors toe en daarmee het aantal ouderen dat een beroep doet op de verpleeghuiszorg.

De verpleeghuiszorg is sterk in ontwikkeling. Het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, dat het Zorginstituut in 2017 vaststelde, speelt daarin een centrale rol. Hierin staat wat bewoners en hun familie mogen verwachten van de zorgaanbieder. Veel zorgaanbieders zijn zich op basis van dit kader verder aan het ontwikkelen en verbeteren. Zorgaanbieders zijn aan zet en krijgen daarbij ondersteuning van nationale en regionale programma's.

De inspectie is zich ervan bewust dat de ontwikkeling naar een hogere kwaliteit van zorg tijd en energie vraagt. De sector kampt bovendien met een personeelstekort. Dit neemt naar verwachting toe gelet op de groeiende groep ouderen en de tekorten aan personeel in andere sectoren. De kwaliteit van zorg kan hierdoor (meer) onder druk komen te staan.

### 3.6.2 *Missie*

De inspectie ziet erop toe dat verpleeghuizen leren, verbeteren en innoveren om hun bewoners goede zorg te bieden.

### 3.6.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

Het toezicht van de inspectie moet eraan bijdragen dat ouderen betere zorg krijgen in de verpleeghuizen. De zorgorganisatie moet door het toezicht meer inzicht krijgen in vragen als: 'Waar kunnen we verbeteren?' 'Hoe doen we dat?' En ook: 'Waar

doen we het goed?', 'Wat moeten we vasthouden?'. De inspectie wil ruimte creëren voor zorgaanbieders om te leren, verbeteren en innoveren.

De inspectie wil een dynamischer en completer beeld van de verpleeghuiszorg krijgen en openheid bieden over haar bevindingen en toezichtactiviteiten. Openheid aan de kant van de zorgaanbieder en van de inspectie is een voorwaarde voor het voortdurend leren en verbeteren. En dat is nodig om het vertrouwen in de kwaliteit van zorg en in het toezicht te vergroten.

Het uiteindelijke doel is bij alle zorgaanbieders van verpleeghuiszorg toezicht op maat, met focus op persoonsgerichte zorg, deskundigheid van medewerkers en sturing op kwaliteit en veiligheid.

De inspectie volgt hiertoe de kwaliteit van zorg in een cyclus van enkele jaren. Zo ontstaat er een vollediger en evenwichtiger beeld van de sector. Dat leidt ertoe dat, op de langere termijn, het toezicht van de inspectie twee vormen krijgt:

1. meer op afstand bij de zorgaanbieders die zelf de kwaliteit op orde kunnen houden en
2. stevig ingrijpend bij zorgaanbieders die laten zien dit niet te kunnen.

Dit toezicht op maat past bij het uitgangspunt van de inspectie van toezicht op basis van gezond vertrouwen.

#### 3.6.4 *Aanpak van het toezicht*

De inspectie bezoekt alle houders van verpleeghuiszorg vóór 31 december 2020.

Doel is inzicht te krijgen in de persoonsgerichte zorg, deskundigheid van zorgverleners, sturing op kwaliteit en veiligheid en twee normen van medicatieveiligheid. De inspectie combineert deze bezoeken met een gesprek met bestuurders en de raad van toezicht.

Verder monitort de inspectie gericht:

- Ontwikkelingen in de verpleeghuiszorg op zorginhoudelijke thema's.
- Ontwikkelingen in de kwaliteit van zorg bij zorgorganisaties in een meerjarencyclus.

Deze informatie gebruikt de inspectie voor de verdere ontwikkeling van een risico-opsporingsmodel. Dit model dient als basis voor het risicogestuurd toezicht dat in werking treedt nadat alle zorgaanbieders zijn bezocht. Het model laat zien waar de risico's in de zorg groot zijn. De inspectie wil informatie over de kwaliteit van de verpleeghuiszorg toegankelijk maken voor zowel zorgverleners en andere professionals, als voor het publiek.

### 3.7 **Thuiszorg**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Thuiszorg is te vinden op de IGJ-website <http://www.igj.nl/zorgsectoren/zorg-thuis> en <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geboortezorg-en-kraamzorg>

#### 3.7.1 *Staat van de sector*

De zorg thuis is de afgelopen jaren ingrijpend veranderd. Mensen blijven langer thuis wonen, ook als zij intensieve zorg en ondersteuning nodig hebben. Daarnaast worden mensen minder snel opgenomen in een zorginstelling of ziekenhuis en gaan ze na een opname sneller naar huis.

Daardoor zal het beroep op thuiszorg de komende jaren flink toenemen.

De Nederlandse bevolking is geleidelijk aan het vergrijzen. Nu zijn er nog 1,4 miljoen mensen van 75 jaar en ouder, in 2030 zullen dat er 2,1 miljoen zijn en in 2040 maar liefst 2,6 miljoen.

Van de huidige 75-plussers woont 92% procent zelfstandig. Dat geldt ook voor zelfs twee derde van de 90-plussers. Van de thuiswonende 75-plussers maakt bijna een kwart gebruik van hulp en zorg uit meerdere domeinen.

In de thuiszorg zijn vele aanbieders actief. Daar zijn grote, professionele organisaties bij, die vaak ook andere vormen van langdurige zorg leveren. De sector kent ook een groot aantal kleine aanbieders dat sterk wisselt in aantal. Tot deze groep behoren ook zzp'ers die slechts één of enkele cliënten bedienen in hun eigen directe omgeving. De kennis van deze kleine aanbieders over goede en veilige zorg loopt sterk uiteen. Daarnaast is aandacht voor de personeelskrachte op de arbeidsmarkt een actueel thema.

Een belangrijk thema in de zorg thuis is het 'zorgnetwerk' rondom de cliënt. Dit netwerk voor zorg en ondersteuning bestaat uit een verscheidenheid aan zorg- en hulpverleners, vrijwilligers en mantelzorgers/familieleden, die elk een deel van de zorg voor hun rekening nemen.

Voor optimale zorg en ondersteuning thuis is het belangrijk dat iedereen in het zorgnetwerk goed samenwerkt. De inspectie is daarom in 2019 gestart met het project 'Samenwerking tussen huisartsenzorg en wijkverpleging bij ouderen met complexe somatische problematiek en ouderen met dementie'. Bij deze ouderen is de samenwerking tussen huisartsenzorg en wijkverpleging essentieel.

Het Zorginstituut heeft in 2019 het kwaliteitskader Wijkverpleging vastgesteld. De inspectie heeft in 2019 haar toezicht aan dit kader aangepast.

### 3.7.2 *Missie*

De inspectie ziet erop toe dat de zorg die zorgaanbieders bij cliënten thuis leveren goed en veilig is en dat de cliënt centraal staat.

### 3.7.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De inspectie wil met haar toezicht bevorderen dat de cliënt thuis goede en veilige zorg krijgt.

Door het toezicht meer op maat in te richten, beweegt de inspectie mee met de toenemende diversiteit in de zorg thuis. Het toezicht kent nu verschillende arrangementen voor de verschillende zorgaanbieders. Het is zo ingericht dat belangrijke thema's in de zorg thuis goed worden belicht. Deze wendbare aanpak sluit aan de ene kant aan bij het zorgaanbod en zorgt aan de andere kant voor een slimme, efficiënte inzet van de beschikbare inspecteurs.

### 3.7.4 *Aanpak van het toezicht*

De inspectie ontwikkelt een meersporenbeleid, dat recht doet aan de omvang en diversiteit in zorgaanbieders. De toezichtstrategie is afhankelijk van de soort zorgaanbieder en de grootte van het risico op onvoldoende kwaliteit en veiligheid van de zorg. De insteek sluit aan bij actuele thema's, met een directe link naar het dagelijkse werk van de zorgaanbieders en professionals werkzaam in de zorg thuis. En is gericht op de verbetering van de efficiëntie van het toezicht. Slim gebruik van (bestaande) data en informatie is belangrijk voor een beter en verdiepend inzicht in de ontwikkeling van de thuiszorg.

Reguliere toezichtbezoeken blijven plaatsvinden, maar de selectie is met het huidige toetsingskader strenger.



### 3.8 Geestelijke gezondheidszorg

Een volledig beeld van het toezicht op de sector geestelijke gezondheidszorg (ggz) is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geestelijke-gezondheidszorg>

#### 3.8.1 *Staat van de sector*

De ggz is een divers veld dat met grote opgaven te maken heeft, zoals:

- krapte op de arbeidsmarkt,
- administratieve lastendruk en
- de implementatie van nieuwe wetgeving zoals de Wet verplichte ggz (Wvvggz) met ingang van 1 januari 2020.

De zorgverlening kent verschillende vormen, van korte behandelingen tot langdurige zorgtrajecten en trajecten waarin diverse vormen van zorg en hulp samenkomen. Ggz is er voor mensen op alle leeftijden. Aandachtspunten zijn herstelgericht werken, het betrekken van cliënten en naasten, maar ook het werken in samenhang met andere vormen van zorg en hulp.

De ggz heeft te maken met maatschappelijke vraagstukken, zoals het bieden van hulp aan mensen met verward gedrag en bijdragen aan het voorkomen van zelfdoding. Preventie, vroegsignalering en goede toegankelijkheid van zorg kunnen psychisch lijden voorkomen. De toegankelijkheid en voortgang van de ggz zijn in het geding als de randvoorwaarden rond de zorgverlening niet goed zijn ingevuld. Het gaat onder meer over deze randvoorwaarden:

- regionale samenwerking tussen ggz en andere partijen in zorg en het sociaal domein, die kan bijdragen aan kortere wachttijden;
- het tijdig op- en afschalen van zorg, zoals bij gedwongen en/of beveiligde zorg bij crisis of een complexe zorgvraag;
- beschikbaarheid van voldoende medewerkers die goed toegerust zijn en worden ondersteund.

Medewerkers in de ggz ervaren in hun werk te veel administratieve lasten, werkdruk en een gebrek aan behandelend en begeleidend personeel. De aanpak van wachttijden is nog steeds een speerpunt voor de sector. Het hebben van een veilige werkplek staat ook regelmatig onder druk.

In de ggz komt gedwongen zorg voor. In 2020 treedt hiervoor een nieuwe wet in werking: de Wet verplichte ggz (Wvvggz) als opvolger van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet bopz). Zorgaanbieders in de ggz bereiden zich daarop voor samen met ketenpartners.

Daarnaast verbetert de sector de acute, beveiligde en forensische ggz. Professioneel functioneren vraagt een goede organisatie van de zorg, waarbij wordt gestuurd op signalen van verminderd functioneren en lerend vermogen van professionals. De verantwoordelijkheid ligt bij professionals zelf, maar ook bij de instellingen en het professionele netwerk. Het gebruik van kwaliteitsstandaarden door professionals, zorgaanbieders en andere betrokkenen helpt de kwaliteit van zorg te vergroten.

#### 3.8.2 *Missie*

IGJ ziet toe op de zorg voor mensen met psychische problemen en helpt partijen om de zorg steeds verder te verbeteren.

#### 3.8.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De inspectie streeft naar een ggz van goede kwaliteit, die cliënt- en naastengericht is. De ggz kan met haar zorg bijdragen aan persoonlijk en maatschappelijk herstel. De ggz moet tijdig beschikbaar zijn, onafhankelijk van de plek waar de zorgvraag zich voordoet. Specifieke kenmerken van een zorgvraag en zorgaanbod in een regio

spelen mee in hoe de zorg vorm krijgt. Een veilige omgeving voor zowel cliënten, medewerkers als burgers is een voorwaarde. Dit alles vraagt om sturen op kwaliteit en veiligheid zoals door aandacht voor goed functioneren en leren van incidenten. Goed bestuur en een integere bedrijfsvoering zijn daarbij randvoorwaarden. Samenwerking in netwerken en het gebruik van nieuwe technologie zoals e-health dragen bij aan de juiste zorg op de juiste plek..

#### 3.8.4 *Aanpak van het toezicht*

In 2020 blijft de inspectie het toezicht richten op regionale zorgnetwerken. Met nadruk op zorgvormen waarbij meerdere zorgaanbieders en andere instellingen betrokken zijn. Juist bij complexe zorgvragen in de ggz is samenwerking en goede overdracht van groot belang om onderbreking van behandeling of incidenten te voorkomen. Voorbeelden hiervan zijn:

- de samenhang tussen ggz en het sociaal domein,
- de zorg aan mensen met een licht verstandelijke beperking en een psychische hulpvraag en
- de kwaliteit en veiligheid binnen de forensische zorg die verbonden is met de strafrechtketen.

Het toezicht op de ggz houdt steeds meer rekening met de omgeving waarbinnen de ggz actief is. Daarnaast blijft verdiepend kijken naar het niveau van aangeboden zorg binnen de ggz de aandacht houden. De inspectie kijkt dan onder meer naar:

- de mate van cliëntgericht werken binnen de ggz-instellingen,
- de deskundigheid van medewerkers en
- de sturing op kwaliteit en veiligheid.

Risico's als onvoldoende tijdige beschikbaarheid van zorg (door wachttijden) en hoge druk op medewerkers in de ggz maken extra aandacht nodig.

Een randvoorwaarde voor goede zorg is goed bestuur. Ook in de ggz let de inspectie daarop, zoals bij kleinere en nieuwe zorgaanbieders.

De hierboven genoemde onderwerpen komen ook terug in het bevorderen van kwaliteit op grond van bij IGJ gemelde incidenten vanuit de ggz. Hierbij is het borgen en vergroten van lerend vermogen van zorgaanbieders en kwaliteit van professioneel functioneren het grootste doel.

### 3.9 **Preventie**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Preventie is te vinden op de IGJ-website.

#### 3.9.1 *Staat van de sector*

Het is duidelijk dat een ongezonde levensstijl (te weinig bewegen, ongezond eten, roken, overmatig drankgebruik) ernstige gevolgen heeft voor de levensverwachting. De Volksgezondheid Toekomst Verkenning (VTV) 2018 van het RIVM stelt dat ongezond gedrag verantwoordelijk is voor bijna 20 procent van de ziektelast. Het draagt bij aan een toename van (chronische) ziekten als cardiovasculaire aandoeningen, diabetes, kanker en respiratoire aandoeningen.

Investeren in (aandacht voor) preventie is belangrijk om ervoor te zorgen dat mensen meer jaren in goede gezondheid kunnen leven. Zieke mensen, bij wie preventie tekort is geschoten, kunnen ook genezen door ingrijpen in de leefstijl. Deze leefstijlinterventies naast, of zelfs in plaats van, medicatie zijn een bewezen methode om bijvoorbeeld diabetespatiënten van hun ziekte af te helpen. De patiënt neemt hierbij zelf regie over zijn genezing.

#### 3.9.2 *Missie*

Met 'toezicht op preventie' stimuleert en agendeert de inspectie dat zorg zo wordt ingericht en uitgevoerd dat mensen langer leven in betere gezondheid.

### 3.9.3 *Wat is het streven van de inspectie?*

Het preventieakkoord van VWS met diverse betrokken partijen is een stap in de goede richting om publieke gezondheid, de gezondheid van burgers, op de kaart te zetten. Stimulerend toezicht vanuit de inspectie helpt om de doelen uit het preventieakkoord te bereiken.

### 3.9.4 *Aanpak van het toezicht*

In 2019 heeft de inspectie ervoor gekozen drie thema's uit te werken:

1. roken in de zorg,
2. diabetes mellitus type 2 en
3. advisering aan zwangere vrouwen op het gebied van alcohol, roken en drugs.

Deze aanpak is een voorbereiding op stimulerend toezicht in 2020. Dit zet de inspectie op twee manieren in:

1. samen met veldpartijen als GGD's als 'klassieke' preventie: voorkomen dat mensen ziek worden (thema advisering aan zwangere vrouwen en roken in de zorg).
2. secundaire preventie (feitelijk curatie): leefstijlverandering (thema diabetes mellitus type 2).

In beide gevallen geldt 'it takes a village to raise a child': gezond opgroeien en gezond ouder worden vereisen een netwerk rond de burger. De inspectie ziet hier waar het zorg betreft op toe.

## 3.10 **Jeugd**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Jeugd is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/jeugd>

### 3.10.1 *Staat van de sector*

Bijna tien procent van de jeugdigen in Nederland ontvangt jeugdhulp. De Jeugdwet stelt zich ten doel de groep die jeugdhulp ontvangt zo veel mogelijk thuis te laten wonen. Wanneer dat niet gaat, krijgen de jeugdigen de hulp zo dicht mogelijk bij huis, in een zo gewoon mogelijke omgeving.

De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de jeugdhulp ligt bij gemeenten. De inspectie ziet dat gemeenten steeds beter hun verantwoordelijkheid nemen, en dat de samenwerking met het toezicht meer vorm krijgt. Sinds de overdracht van jeugdzorg van het Rijk naar gemeenten in 2015 verandert de jeugdsector. Het aantal jeugdhulpaanbieders is sterk gegroeid, tot meer dan 5.500 aanbieders begin 2019. Dit aantal blijft groeien, waarbij er veel nieuwe, kleinschalige jeugdhulpaanbieders komen. In 2020 komt er een meldplicht voor nieuwe aanbieders. Zo komt er meer zicht op nieuwe jeugdhulpaanbieders en het soort hulp dat ze bieden.

Daarnaast verandert ook het aanbod van jeugdhulp. Aanbieders bieden verschillende soorten jeugdhulp aan, al dan niet in combinatie met andere typen hulp (onder meer gehandicaptenzorg en/of GGZ en/of Wmo). Ook wordt jeugdhulp steeds meer georganiseerd in zorgnetwerken om kinderen en gezinnen heen. Zo krijgen jeugdigen en hun ouders hulp meer als eenheid aangeboden. De diversiteit van de jeugdhulp en de jeugdhulpaanbieders is daarmee toegenomen. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee. De inspectie wil haar toezicht zo goed mogelijk afstemmen op de aard van de hulp en de risico's voor jeugdigen.

Voorts signaleert de inspectie diverse moeilijk oplosbare vraagstukken die de voortgang van de jeugdhulp beïnvloeden, zoals financiën, lange wachttijden en

tekorten op de arbeidsmarkt. Ook heeft de inspectie zorgen over het aantal zelfmoorden onder jeugdigen, de samenwerking tussen onderwijs en zorg en de samenwerking over de sectoren heen voor kinderen met ingewikkelde problematiek. De inspectie heeft bij deze hardnekkige problemen vooral ook aandacht voor de kinderen in de jeugdbescherming. Ten eerste omdat de overheid de verantwoordelijkheid voor hen heeft en ten tweede omdat zij zich vaak in een (extra) kwetsbare positie en onveilige situatie bevinden.

De afgelopen jaren zijn verschillende programma's en actielijnen gestart ter verbetering van de jeugdhulp, waaronder het programma Zorg voor de Jeugd, het actieplan De best passende zorg voor kwetsbare jongeren en het versterken van de kwaliteit van gezinshuizen. Met haar toezicht wil de inspectie deze beweging versterken. Vanuit een programmatische aanpak besteedt de inspectie de komende jaren in elk geval aandacht aan preventie, passende hulp en het stimuleren van een veilige omgeving waarin ruimte is voor ontwikkeling.

Ten slotte kent de sector verschillende innovatieve ontwikkelingen, zoals inzet van technologie binnen de jeugdhulp. De inspectie volgt deze nauwlettend om de kansen en risico's hiervan te bepalen.

### 3.10.2 *Missie*

Ieder kind een veilig thuis en een gezonde ontwikkeling.

### 3.10.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De inspectie draagt er met haar toezicht aan bij dat aanbieders erin slagen om, met de hulp en begeleiding die zij bieden:

- te zorgen voor een gezonde en veilige ontwikkeling van de jeugdige en zijn/haar gezin en
- eventuele belemmeringen of bedreigingen weg te nemen.

Vanuit die rol stimuleert de inspectie de sector zich te ontwikkelen in preventie, passende hulp en mogelijkheden voor ontwikkeling. Waar mogelijk en nodig trekt IGJ daarbij op met zorgaanbieders, beroepsorganisaties, gemeenten, en ministeries. Daarnaast vindt de inspectie het belangrijk dat het toezicht aansluit op ontwikkelingen in en de diversiteit van de sector.

Vanuit een programmatische aanpak streeft de inspectie, in samenwerking met alle betrokken partijen, de volgende doelstellingen na:

- Van beheersing en repressie naar een positieve, open en ontwikkelingsgerichte aanpak. Dit betekent dat straffende maatregelen in de gesloten omgeving van de jeugd-ggz, de Orthopedagogische Behandel Centra en de gesloten jeugdzorg worden teruggebracht, het zorgklimaat verbetert en de professionals beter in staat zijn hun werk te doen.
- Zo tijdig mogelijk passende hulp bieden aan jeugdigen van wie de gezonde en veilige ontwikkeling bedreigd wordt. Aanbieders dienen de jeugdige centraal te stellen en waar mogelijk te kiezen voor een integrale aanpak.
- Het aantal onnodige overplaatsingen terugdringen.
- Nieuwe aanbieders zijn bekend met de basisverwachtingen voor verantwoorde jeugdhulp en voldoen hieraan.
- Kwaliteitsverbetering bij kleine aanbieders die met ondersteuning van hoofdaanemers en anderen jeugdhulp bieden.
- Gezinshuizen leveren zorg conform de kwaliteitscriteria die de sector in 2019 heeft opgesteld.
- Optimale en professionele samenwerking in de keten op het gebied van preventie, hulp en bescherming van jeugdigen en hun gezin.

- Professionele samenwerking tussen onderwijs en zorg die in elk geval leidt tot vermindering van het aantal thuiszitters.

#### 3.10.4 *Aanpak van het toezicht*

Via regulier toezicht draagt de inspectie bij aan een beter zicht op de problemen en risico's en het stimuleren van oplossingen en normen voor goede hulp. Waar nodig treedt zij handhavend op. De inspectie kan, gelet op de grote aantallen aanbieders, niet elke aanbieder bezoeken en ook niet elk signaal opvolgen. Dit betekent dat zij steeds keuzes moet maken. Op basis van alle verzamelde gegevens maakt de inspectie een risico-afweging om prioriteiten te kunnen stellen in het toezicht.

Daarnaast besteedt de inspectie met de volgende programma's de komende jaren aandacht aan de drie eerder genoemde hoofdthema's:

1. Het thema *preventie* is uitgewerkt in het programma 'Goede hulp voor jeugdigen beter vroeg dan laat'. Meer aandacht voor het voorkomen van problemen is van groot belang binnen de jeugdhulp. Daarvoor zijn een kindgerichte aanpak en professionele samenwerking belangrijk.
2. Het thema *passende hulp* is uitgewerkt in het programma 'Passende hulp voor jeugdigen'. Om tijdig te komen tot passende hulp, is het nodig dat de inspectie de problematiek tijdig, deskundig en integraal in beeld brengt, dat de benodigde hulp beschikbaar is en van goede kwaliteit en dat wordt bekeken of de ingezette hulp daadwerkelijk problemen vermindert. In 2020 zet de inspectie de samenwerking met gemeenten voort. Daarnaast onderzoeken beide partijen de samenwerking tussen wijkteams/jeugdteams en (ambulante) jeugdhulpaanbieders en ketenpartners. Aandachtspunten zijn de tijdige inzet van (jeugd)hulp, maatwerk, kwaliteit van de ingezette hulp en monitoring en regie daarvan.
3. Het thema *terugdringen repressie en investeren in een positief leefklimaat* is uitgewerkt in het programma 'Het stimuleren van een ontwikkelingsgericht klimaat'. Repressie door het voor straf toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen, komt zowel in de gesloten jeugdzorg, als in de jeugd-ggz en in de Orthopedagogische Behandelcentra voor. Om te zorgen dat dit minder wordt, is het van belang dat de sectoren het samen eens worden over wat er nodig is voor een ontwikkelingsgericht klimaat. Van daaruit kunnen ze samen komen tot alternatieve werkwijzen.

In het programma 'Werkend toezicht' ontwikkelt de inspectie nieuwe manieren voor effectief en efficiënt toezicht. Dit doet de inspectie in afstemming met jeugdigen. Een voorbeeld is een methodiek op basis van de adviezen van een Raad van Kinderen om jongeren actiever bij het toezicht te betrekken. Ook vindt de inspectie het van belang om samen met andere partijen, zoals aanbieders, gemeenten en andere inspecties van gedachten te wisselen over het toezicht. Daarnaast herijkt ze het huidige, op risico's gebaseerd toezicht. Waar mogelijk kijkt de inspectie op basis van bestaande gegevens en in overleg met andere partijen hoe een betrouwbare risico-inschatting kan helpen prioriteiten te stellen in het toezicht. In overleg onderzoekt ze wat er nodig is om nieuwe jeugdhulpaanbieders bewust te maken van de verwachtingen over verantwoorde jeugdhulp en hen te stimuleren aan deze verwachtingen te voldoen (compliance assistance).

Tot slot vindt de inspectie het van belang om gemeenten te ondersteunen bij de uitvoering van het Wmo-toezicht. Dit gebeurt door de jaarlijkse rapportage aan de minister over het Wmo-toezicht zoals bedoeld in de WMO 2015. Deze rapportage geeft een beeld van het toezicht zelf en van aandachtspunten en aanbevelingen

voor verbetering. De inspectie levert verder praktische ondersteuning in samenwerking met de Wmo-toezichthouder, bijvoorbeeld in onderzoeken naar aanleiding van gemelde calamiteiten. Daarnaast neemt zij deel aan de werkgroep die belast is met de aanpassing van het afsprakenkader en het draaiboek voor die samenwerking. Verder neemt zij deel aan de werkgroep die een handreiking maakt voor het gemeentelijk openbaarmakingsbeleid van Wmo-toezichtrapporten. De inspectie participeert ook in kennisnetwerk van de GGD GHOR Nederland en in het landelijk overleg van de Wmo-toezichthouders dat deze koepel elk kwartaal organiseert.

### **3.11 Medisch specialistische zorg**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Medisch specialistische zorg is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/ziekenhuizen-en-klinieken>

#### *3.11.1 Staat van de sector*

Zorg en maatschappij veranderen. Goede zorg, ook gezien vanuit de patiënt, dat gaat niet vanzelf. De zorg wordt steeds ingewikkelder. Er zijn bijvoorbeeld meerdere zorgverleners betrokken bij één patiënt. Of patiënten hebben naast zorg ook hulp nodig bij de opvoeding van hun kinderen, het zoeken naar werk of het verkrijgen van een uitkering.

Er zijn nog meer ontwikkelingen die de zorg beïnvloeden. Zo moet de zorg betaalbaar blijven, toegankelijk en liefst 'dichtbij' zijn. En er is krapte op de arbeidsmarkt voor zorgverleners met specifieke deskundigheid. Vernieuwingen en technologische ontwikkelingen voor diagnostiek, behandelingen en operaties leiden enerzijds tot meer complexe en intensieve zorg en anderzijds tot korter verblijf en een toename van dagbehandelingen.

Ziekenhuizen vangen deze verandering op door bijvoorbeeld verpleegafdelingen samen te voegen of te sluiten. Of ze organiseren de zorg op een andere manier, bijvoorbeeld met acute opnameafdelingen. Hierdoor verandert de verpleegkundige zorg; het vraagt meer en andere deskundigheid. Daarnaast betreft de zorg steeds vaker de patiënt bij keuzes: wel of geen behandeling en welk type behandeling.

Een andere trend is dat patiënten zelf passende zorg zoeken. Ze maken steeds vaker gebruik van medisch specialistische zorg op maat binnen hun persoonlijke zorgnetwerk. De zorg aan kwetsbare ouderen of kinderen die medisch specialistische zorg thuis krijgen, is hier een voorbeeld van. De zorg wordt geboden door (soms veel) verschillende zorg- en hulpverleners. Hierbij kunnen problemen in de samenwerking of communicatie ontstaan. Instellingen voor medisch specialistische zorg zijn niet alleen ziekenhuizen, maar ook particuliere klinieken die medisch specialistische zorg verlenen. Er zijn veel verschillende particuliere klinieken en hun zorgaanbod is breed en divers. Van cosmetische behandelingen, borstvergroting of rimpelbehandeling tot staaroperaties, screening op darmkanker of orthopedische ingrepen.

Voor particuliere klinieken gelden dezelfde normen en richtlijnen als voor ziekenhuizen. Voorop staat dat patiënten net als in ziekenhuizen in particuliere klinieken goede en veilige zorg krijgen. Daarom richt IGJ zich (ook) in 2020 bijvoorbeeld op thema's als goed bestuur, rechten van de patiënt (informed consent), lerend vermogen en aanspreekcultuur (leren en verbeteren), infectiepreventie, het operatieve proces, continuïteit van zorg en medische technologie.

In 2019 heeft IGJ (opnieuw) gezien dat de zorg in een aantal particuliere klinieken achterblijft bij de gewenste verbeteringen. Er zijn grote verschillen binnen de particuliere klinieken als het gaat om goede en veilige zorg.

Particuliere klinieken en vooral de nieuwe klinieken brengt de inspectie in kaart op basis van het zorgaanbod en de informatie die al beschikbaar is en die zij zelf door toezicht krijgt.

IGJ kiest hierbij voor 'toezicht op maat': toezicht houden op basis van de grootste risico's.

IGJ weet dat bestuurders van zorginstellingen te maken hebben met vele verschillende veranderingen in de zorg, maatschappij en technologie. Digitalisering, vergrijzing en problemen op de arbeidsmarkt zijn een gegeven. IGJ spreekt daarom met de bestuurders over de risico's die zij zien en welke risico's in het toezicht aandacht nodig hebben. Zorginstellingen zijn een onderdeel van netwerken en andere regionale verbanden die zorg rond patiënten organiseren. Dat vraagt van aanbieders meedenken en samenwerken over bijvoorbeeld de verdeling van verantwoordelijkheden en de toekomstige inrichting van het zorgaanbod in een regio. IGJ gaat hierover in gesprek met bestuurders en betreft nieuwe ontwikkelingen bij haar taak van toezicht.

#### 3.11.2 *Missie*

Het belang van de patiënt of cliënt staat centraal. De medisch specialistische zorg moet niet alleen veilig zijn, maar ook gericht op de persoon en op het verbeteren van de kwaliteit van leven.

De inspectie vertrouwt erop dat iedere zorgverlener de beste zorg wil voor de patiënt of cliënt. In een zorginstelling zoals een ziekenhuis of particuliere kliniek is de bestuurder eindverantwoordelijk voor goede en veilige zorg. De bestuurder moet weten waar de risico's in de zorgprocessen liggen en deze ook beheersen. IGJ praat hierover met de bestuurder. Dat gesprek voert zij op basis van vertrouwen. Gezond vertrouwen in het bieden van goede en veilige zorg vanuit het perspectief van de patiënt en zijn naasten.

#### 3.11.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

De bestuurders van zorginstellingen moeten de risico's voor de patiënt kennen en beheersen. Daar hoort bij dat zorgverleners zich aan veldnormen en richtlijnen houden, of kunnen vertellen waarom ze ervan afwijken. Dit is onderdeel van de dialoog tussen inspectie en zorginstellingen over risico's en toezicht.

Voorop staat dat de patiënt altijd goede en veilige zorg krijgt. Zowel overdag als in de avond. Dat kan alleen wanneer de instelling leert en verbetert, zodat de kans op herhaling van een calamiteit (melding) voor de patiënt zo klein mogelijk is. Een andere voorwaarde voor goede en veilige zorg is dat er goede samenwerking wordt ontwikkeld tussen zorgaanbieders, bijvoorbeeld in de regionale IC netwerken.

#### 3.11.4 *Aanpak van het toezicht*

IGJ gaat met bestuurders in gesprek om na te gaan of de zorg goed is en of zorgverleners veilig (kunnen) werken. De inspectie vraagt eigenlijk: kun je aan de patiënt vertellen, dat de zorg goed en veilig is?

Net als de inspectie handelt de bestuurder vanuit vertrouwen in de professional. Dat is ook onderwerp van gesprek: wat geeft je als bestuur vertrouwen, wat betekent dat vertrouwen voor het afleggen van verantwoording en welke informatie over de zorg heeft het bestuur toch nodig?

Vervolgens kijkt de inspectie op de werkvloer en gaat met zorgverleners in gesprek om te beoordelen of er inderdaad goede en veilige zorg wordt geboden. Ook ontvangt IGJ (calamiteiten)meldingen en onderzoeksresultaten van zorgaanbieders. Op basis van de kwaliteit van het onderzoek dat de zorgaanbieder heeft uitgevoerd, bepaalt zij het vervolg. Is de kwaliteit van het onderzoek voldoende, komt duidelijk

naar voren dat geleerd is van de calamiteit en is de kans op herhaling in de toekomst verminderd? Dan sluit IGJ de melding af.

Als het onderzoek onvoldoende is, of om andere reden op grond van haar wettelijke taak, kan IGJ besluiten (aanvullend) eigen onderzoek te doen. Als een zorgaanbieder de risico's niet goed kan beheersen, treedt de inspectie op. Dat doet ze in het belang van de patiënten.

Het naleven van verbetermaatregelen en normen toetst IGJ vervolgens in (onaangekondigde) inspectiebezoeken in ziekenhuizen en particuliere klinieken. Door actief en regelmatig gegevens te verzamelen over individuele zorgaanbieders kan de inspecteur beoordelen welke zorginstelling een inspectiebezoek krijgt. Onderzoek van verschillende gegevens levert een beeld op van een instelling met een risicoschatting die de inspecteur ter plaatse kan verifiëren. IGJ kan een maatregel opleggen als de inspecteur vindt dat de zorg onvoldoende is. Of als er door zwakke plekken in het zorgproces een te groot risico is op schade voor patiënten.

### **3.12 Farmaceutische producten – Bloed, weefsel en organen**

Een volledig beeld van het toezicht op de sector farmaceutische bedrijven

Bloed, weefsel en organen is te vinden op de IGJ-website

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/bloed-weefsels-en-organen>

#### *3.12.1 Staat van de sector*

Dit zijn de aandachtspunten voor bloed, weefsel en organen:

- De instellingen in de sector Lichaamsmateriaal (weefselinstellingen en bloedbanken) zijn in beeld. IGJ heeft periodiekinspecties uitgevoerd. De rapporten zijn openbaar. Aandachtspunt is de inbedding van (stam)celtherapie in een wettelijk kader. Hetzelfde geldt voor bloedafgeleide producten en de grondstoffen voor Advanced Therapeutical Medicinal Products (ATMP's).
- Verdere Europese afstemming over het melden van bijwerkingen als gevolg van land overschrijdende donorgameten (sperma en eicellen die zijn gedoneerd en in een ander land dan waar de donor woont worden gebruikt voor kunstmatige bevruchting) is noodzakelijk.
- De toepassing van lichaamsmateriaal is nog niet volledig in kaart gebracht.
- Er is controle nodig of weefselinstellingen de juiste erkenning hebben voor juist gebruik van lichaamsmateriaal als grondstof van ATMP.

#### *3.12.2 Missie*

De inspectie houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal, van donatie tot toepassing. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat het toegepaste product veilig en van goede kwaliteit is. Het toezicht focust zich op traceerbaarheid van donor tot ontvanger en op het voorkomen van ziekte-overdracht.

#### *3.12.3 Waar streeft de inspectie naar?*

Voor deze sector is het wenselijk dat de keten gesloten is, zodat kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal geborgd zijn. Er moet openheid en volledigheid zijn over de erkenning die verleend is aan de weefselinstelling. Een andere wens is dat het juiste lichaamsmateriaal op tijd en bij de juiste patiënt beschikbaar is. Dit heeft vooral betrekking op de post mortale weefselinstelling. Tot slot is het belangrijk dat de wetten worden nageleefd en dat IGJ hierop betrouwbaar, transparant en deskundig toezicht houdt.

#### *3.12.4 Aanpak van het toezicht*

De focus van de inspectie voor deze sector in 2020 ligt vooral op traceerbaarheid en import van lichaamsmateriaal.



### **3.13 Farmaceutische producten – Goede Laboratorium Praktijk**

Een volledig beeld van het toezicht op Goede Laboratorium Praktijk is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen>

#### *3.13.1 Staat van de sector*

Onderzoeksinstellingen volgen over het algemeen de principes voor Goede Laboratorium Praktijk (GLP). Door periodieke inspecties controleert IGJ het vereiste kwaliteitsniveau. Een aantal instellingen moet nog wel een inhaalslag maken op het gebied van elektronische data. Gericht toezicht draagt daaraan bij.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (CTGB) en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)) en Europese registratie agentschappen (Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA), Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en European Food Safety Authority (EFSA)) gebruiken GLP-veiligheidsgegevens. Zo beoordelen Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en Medisch Ethische ToetsingsCommissies (METC's) aanvragen voor klinische studies onder meer op basis van preklinische GLP-gegevens. De controle van de GLP-status van deze gegevens is nog niet optimaal.

#### *3.13.2 Missie*

IGJ controleert instellingen die onderzoek doen naar de veiligheid van producten zoals geneesmiddelen en chemicaliën op het volgen van de beginselen van GLP. GLP zorgt voor betrouwbare gegevens die registratie-autoriteiten gebruiken voor het vaststellen van risico's voor volksgezondheid en milieu. De GLP-inspectie werkt nauw samen met GLP-toezichthouders binnen en buiten Europa.

#### *3.13.3 Waar streeft de inspectie naar?*

- Kwalitatief hoogstaand veiligheidsonderzoek. Dit levert betrouwbare gegevens op. Zo kunnen de risico's voor volksgezondheid en milieu in kaart gebracht worden nog vóórdat een product op de markt komt.
- Optimale controle van de GLP-status van veiligheidsgegevens door registratie autoriteiten in binnen- en buitenland.
- Klinische studies veiliger maken door ze te baseren op preklinische GLP-gegevens.
- Geharmoniseerd wereldwijd GLP-toezicht bevordert betrouwbaarheid en gebruik van veiligheidsgegevens. Hierdoor verminderen en verkleinen de risico's voor volksgezondheid en milieu.
- GLP draagt ook bij aan vermindering van proefdiergebruik.

#### *3.13.4 Aanpak van het toezicht*

Bij de periodieke inspecties in deze sector op locatie bij onderzoeksinstellingen ligt de focus op controle van elektronische gegevens. Ook audits van studiedossiers op verzoek van nationale, Europese en internationale registratieautoriteiten dragen bij aan Goede Laboratorium Praktijk. Daarnaast is overleg met CCMO over controle van preklinische GLP-veiligheidsgegevens noodzakelijk. Net als het ondersteunen bij het opzetten en verbeteren van GLP-toezicht in (kandidaat) OESO-lidstaten.

### **3.14 Farmaceutische producten- Geneesmiddelen**

Een volledig beeld van het toezicht op de geneesmiddelen is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen>

#### 3.14.1 *Staat van de sector*

De eisen aan de kwaliteit van geneesmiddelen zijn hoog. Regelgeving is voor een groot deel internationaal geharmoniseerd. Belangen van betrokken partijen liggen vaak ver uit elkaar. Sterk toezicht is daarom belangrijk. Vooral omdat veel geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten uit de hele wereld komen. Als nationale inspectie en als onderdeel van het Europese netwerk van toezichthouders ziet IGJ toe op de gehele (internationale) keten: van het vroegste onderzoek tot aan de producten bij de apotheek.

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat de geneesmiddelen die zij krijgen voorgeschreven veilig, van goede kwaliteit en verkrijgbaar zijn. Vervalste en illegale geneesmiddelen buiten de legale distributieketen houden, blijft een belangrijk doel van de inspectie. Daarnaast halen kwaliteitsproblemen en tekorten met enige regelmaat het nieuws. Dit heeft tot de nodige onrust geleid. De beschikbaarheid van geneesmiddelen is sinds een aantal jaren een zorg en blijft ook in 2020 een groot aandachtspunt in de sector. Europa, met Nederland voorop, wil aantrekkelijk blijven voor opdrachtgevers van internationaal klinisch geneesmiddelenonderzoek. Met dat doel zal de Europese Clinical Trial Verordening in werking treden.

#### 3.14.2 *Missie*

We kunnen in Nederland vertrouwen op goede geneesmiddelen. Daarom bewaakt en bevordert IGJ veiligheid, beschikbaarheid, kwaliteit, klinisch onderzoek en rationeel gebruik van farmaceutische producten.

#### 3.14.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

Patiënten hebben een gerechtvaardigd vertrouwen in geneesmiddelen.

#### 3.14.4 *Aanpak van het toezicht*

De belangrijkste activiteiten zijn:

- Optimaal risicogestuurd toezicht op de hele geneesmiddelenketen (internationaal en nationaal). Daarmee bevordert IGJ de naleving van verplichtingen van de partijen in de keten.
- Goede communicatie met partijen in de keten, in het bijzonder over activiteiten die vertrouwen in de kwaliteit van geneesmiddelen kan beïnvloeden.

### 3.15 **Farmaceutische producten- Opiumwet**

Een volledig beeld van het toezicht op de Opiumwet is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen>

#### 3.15.1 *Staat van de sector*

De inspectie krijgt regelmatig meldingen over diefstal, vermissingen en illegaal aanbod en handel op internet van geneesmiddelen van lijst I en II van de Opiumwet. De inspectie onderzoekt deze meldingen om misbruik en 'weglekken' te voorkomen. Hierbij krijgt IGJ ondersteuning door registratie via Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). Het percentage apothekers dat opiumwetrecepten elektronisch aanlevert via SFK aan de inspectie is toegenomen tot 70%.

- 3.15.2 *Missie*  
Het doel is de beschikbaarheid van opiumwetmiddelen voor geneeskundige toepassing en onderzoek mogelijk maken. Daarnaast misbruik en weglekken naar de illegale markt van opiumwetmiddelen voorkomen.
- 3.15.3 *Waar streeft de inspectie naar?*
- Ontheffingshouders houden zich aan de voorwaarden van de ontheffing en aan wet- en regelgeving. Zo wordt weglekken van de opiumwetmiddelen naar de illegale markt voorkomen.
  - Apotheken houden zich aan de regels, wat de kans op misbruik door beroepsbeoefenaren verkleint.
  - Apothekers werken niet mee aan illegale praktijken.
  - Afname van aanbod van opiumwetmiddelen op internet.
- 3.15.4 *Aanpak van het toezicht*  
Hieronder de belangrijkste activiteiten:
- Slimmer toezicht: minder nadruk op procedures meer op goederenstroom;
  - Algemeen toezicht op ontheffingshouders door controle op en hoeveelheden.
  - Incidententoezicht bij (ziekenhuis)apotheken;
  - Toezicht gebaseerd op risico's en signalen;
  - Beoordelen van IMM-recepten en signalen van ontheffingshouders en apothekers nader onderzoeken en
- 3.16 Farmaceutische producten - Toezicht Reclame en Gunstbetoon**  
Een volledig beeld van Toezicht op Reclame en Gunstbetoon is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen>
- 3.16.1 *Staat van de sector*  
De inspectie focust haar toezicht op het risico van ongewenste beïnvloeding door gunstbetoon, zowel in de farmaceutische- als in de medische hulpmiddelenindustrie. Gunstbetoon gaat om het aanbieden of accepteren van geld, diensten of goederen met het kennelijke doel de verkoop van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel te bevorderen.
- 3.16.2 *Missie*
- Met het toezicht op aanbod van en reclame voor geneesmiddelen wil de inspectie schade door irrationeel gebruik van geneesmiddelen voorkomen. Het toezicht op reclame draagt bij aan medicatieveiligheid, rationeel gebruik van geneesmiddelen en de betaalbaarheid ervan.
  - Met het toezicht op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen wil de inspectie schade door het verkeerd toepassen en gebruik van medische hulpmiddelen voorkomen.
  - Met het toezicht op het illegale aanbod van geneesmiddelen op het internet bevordert de inspectie een veilig en rationeel gebruik van geneesmiddelen.
- 3.16.3 *Waar streeft de inspectie naar?*  
De inspectie wil er aan bijdragen dat iedereen alle wettelijke regels voor reclame en gunstbetoon naleeft. Doel is dat:
- geneesmiddelen worden voorgeschreven zonder oneigenlijke beïnvloeding;
  - medische hulpmiddelen worden ingekocht en toegepast zonder oneigenlijke beïnvloeding;
  - risico's van belangenverstremming bij geveer en ontvanger gunstbetoon helder zijn;

- zelfregulering geloofwaardig en effectief is, met breed draagvlak voor de regels;
- financiële belangen bij beroepsbeoefenaren en organisaties in de zorg maximaal transparant zijn en
- procedures voor integere bedrijfsvoering zijn geborgd.

#### 3.16.4 *Aanpak van het toezicht*

De aanpak van de inspectie op het gebied van Toezicht Reclame en Gunstbetoon bestaat onder andere uit de volgende onderdelen:

- Meldingen onderzoeken. De inspectie maakt optimaal gebruik van de mogelijkheden om meldingen door te verwijzen naar de zelfregulering.
- Gunstbetoon is een thema met hoge prioriteit. Voor medische hulpmiddelen ligt de focus op contracten voor dienstverlening in de deelsectoren die prioriteit hebben.
- Actieve samenwerking en zelfregulering versterken elkaars effect en geloofwaardigheid (verlenging werkafspraken met Code Geneesmiddelenreclame (CGR), Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)).
- Bestuursrechtelijke maatregelen en maximale helderheid en openheid daarover.
- In beeld krijgen hoe bedrijven omgaan met promotionele activiteiten en de processen hiervan borgen.
- Voorlichting over wettelijke regels, vooral richting beroepsbeoefenaren en toepassers. Verder gerichte aandacht voor organisatoren van nascholing en congressen.

### 3.17 **Eerstelijnszorg**

Een volledig beeld van het toezicht op de Eerstelijnszorg is te vinden op de IGJ-websites <https://www.igj.nl/zorgsectoren/huisartsenzorg>, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/ambulancezorg>, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/apotheken>, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/alternatieve-behandelaars>, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/paramedici> <https://www.igj.nl/zorgsectoren/mondzorg>

#### 3.17.1 *Staat van de sector*

Het zorglandschap is op veel vlakken aan het veranderen. De zorgvraag van de patiënt verandert ook. Binnen de sector van de eerstelijnszorg is dit duidelijk merkbaar.

Goede zorg draait steeds meer om het totaalpakket van zorg dat een patiënt krijgt. Door de verschuiving van zorg naar eerstelijns zorgaanbieders, personeelstekort en een zwaardere zorgvraag, staat de eerste lijn onder druk. De zorg wordt steeds vaker op afstand ondersteund via e-health. De beschikbaarheid van zorg en de vraag naar zorg, is per regio anders. Deze verschillen worden groter en vragen om flexibiliteit bij de zorgverleners.

Goede zorg moet beschikbaar blijven voor de patiënt, ongeacht de veranderingen in het zorglandschap. De verantwoordelijkheid om deze goede zorg vorm te geven, ligt bij de professional in de eerstelijns. Professionals zoeken manieren om de zorg zo goed mogelijk te blijven organiseren voor de patiënt.

Voor goede zorg in de eerstelijns is goed afgestemde inzet van verschillende medische professionals rondom de patiënt noodzakelijk. Goede samenwerking is hierbij een voorwaarde. Dit geldt voor samenwerking tussen professionals van vakgebieden in de eerstelijnssector én disciplines daarbuiten.

3.17.2 *Missie*

De eerstelijnszorg bewaakt en bevordert goede zorg voor de cliënt. Met vertrouwen in de zorgaanbieder, met effectieve methoden en met werkplezier voor de medewerker. De inspectie wil goede zorg bevorderen, waar nodig in goede samenwerking, door de verschillende disciplines in de eerstelijnszorg.

Het toezicht draagt bij aan de tijdigheid en beschikbaarheid van passende zorg aan de thuiswonende patiënt. De inspectie richt zich op het bevorderen van goede afstemming tussen alle zorgprofessionals van wie de patiënt zorg ontvangt. Uitgangspunt van het toezicht is effectiviteit. De inspectie legt het zwaartepunt van haar toezicht op die methoden die het meeste effect opleveren voor (verbetering van) de kwaliteit en veiligheid van zorg.

3.17.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

IGJ wil inzicht krijgen in de aard en omvang van de risico's van nieuwe oplossingsrichtingen en de vormen van samenwerking in de eerstelijnssectoren en tussen de sectoren. In het toezicht ligt het zwaartepunt op het bereiken van vaststelling en erkenning van de risico's, vanuit alle belanghebbende partijen in de sector.

3.17.4 *Aanpak van het toezicht*

De activiteiten van de inspectie zijn gericht op vaststelling, bewustwording en erkenning van de risico's. Om dit doel te bereiken, gaat IGJ in gesprek met belanghebbenden over trends, (h)erkenning van de risico's en gewenst gedrag. Verder zet de inspectie thematisch toezicht (waar mogelijk multidisciplinair) in, gericht op inhoud en gericht op regio's met problemen in de samenwerking tussen professionals. Bij sectoren waar de nadruk ligt op samenwerking van verschillende professionals binnen het domein, zoals mondzorg, kiest de inspectie passende toezichtstrategieën. De keuze wordt gemaakt op basis van de risico's die voortkomen uit onvoldoende afstemming en grenzen van bekwaamheid.

Dit thematisch toezicht heeft twee doelen:

1. meer inzicht op de risico's door zelf in het veld te gaan kijken en spreken met zorgverleners en
2. bewustwording bij zorgverleners door focus van IGJ op risico's en oplossingen.

### 3.18 Medische Technologie

Een volledig beeld van het toezicht op de sector Medische technologie is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie>

#### 3.18.1 *Staat van de sector*

Burgers en patiënten moeten vertrouwen kunnen hebben in de producten die zij gebruiken. Dit staat de laatste jaren steeds meer onder druk, omdat innovaties snel gaan, er over kwaliteitsdefecten steeds transparanter wordt gecommuniceerd en risico's minder worden geaccepteerd.

De sector medische technologie is complex door de grote onderlinge verscheidenheid in producten, het toepassingsgebied daarvan en de vele betrokkenen die een rol hebben rondom de veiligheid daarbij.

Innovatieve technologieën worden in snel tempo ontwikkeld om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

Medische technologie is van essentieel belang om tegemoet te komen aan ontwikkelingen, zoals een vergrijzende bevolking, toename van chronische ziekten, vroege diagnostiek en behandeling en het beheersen van stijgende kosten in de zorg.

Actueel zijn ook de nieuwe Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR). Deze zijn op 27 mei 2017 in werking getreden en worden respectievelijk in 2020 en 2022 van toepassing. Doel van de nieuwe regels is: zorgen dat medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica veilig zijn én dat patiënten snel toegang hebben tot innovatieve hulpmiddelen. De invoering van de verordeningen is afhankelijk van de aanwijzing van notified bodies (aangewezen instanties) en de inrichting van Eudamed (Europese database voor medische hulpmiddelen). Deze verordeningen hebben brede impact in de sector en dus ook in het toezicht.

#### 3.18.2 *Missie*

IGJ bewaakt en bevordert een zo veilig mogelijk inzetten van medische technologie binnen de patiëntenzorg. Door te bevorderen dat fabrikanten veilige producten op de markt brengen en zorgverleners deze veilig toepassen.

De inspectie voert haar toezicht in de sector uit op alle medische technologieën die het hele zorgveld raken. Dit zijn medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica (medische testen) en e-health (het gebruik van ICT om de zorg te ondersteunen of te verbeteren).

#### 3.18.3 *Waar streeft de inspectie naar?*

- Zorgvuldige toepassing van de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) in de zorg en hulpverlening.
- Veilige toepassing van medische technologie.

#### 3.18.4 *Aanpak van het toezicht*

- Zorgvuldige toepassing van de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) in het toezicht.
- IGJ blijft nauw samenwerken met de beleidsdirectie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie VWS, met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het RIVM. Zij ondersteunt deze partijen met inhoudelijke kennis en ervaring vanuit het toezicht.
- Versterken van de samenwerking in Europa door deel te nemen in de Medical Device Coördination Group, het Joint Action Market Surveillance project en diverse Europese werkgroepen.
- Voortbouwend op al gegeven verdiepende sessies voor Nederlandse stakeholders, onder andere over software, naar maat gemaakt, klinische evaluatie, klinisch onderzoek, klasse 1 (laagriscico) medische hulpmiddelen, post market surveillance (PMS) en prestatiestudies in-vitro diagnostica, worden in

2020 samen met VWS naar behoefte verdere verdiepende sessies georganiseerd, om bewustwording en noodzakelijke kennis bij stakeholders te creëren.

- Markttoezicht verder inrichten en toezien op verplichtingen voor fabrikanten, met specifieke aandacht voor de nieuwe aspecten in de verordeningen.
- Naast toezicht op de producten geeft de inspectie in 2020 verder invulling aan het toezicht op de veilige toepassing van medische technologie. Naast het toezicht op de veldnormen die binnen de cure-sector van kracht zijn, zullen in samenwerking met VWS ook de veldpartijen in de care-sector, en in het bijzonder de thuiszorg, worden aangesproken op de totstandkoming van nadere veldrichtlijnen.

Twee thema's krijgen in het komende jaar in ieder geval bijzondere aandacht: implantaten en e-health.

### **3.19 Medische technologie – implantaten**

#### *3.19.1 Staat van de sector*

Implantaten zijn medische hulpmiddelen die langdurig in het lichaam aanwezig blijven. Steeds meer patiënten ontvangen een implantaat voor een groeiend aantal indicaties. Meestal vanwege medische redenen, maar ook steeds vaker bij cosmetische ingrepen. Voorbeelden hiervan zijn borst- of bilimplantaten en rimpelvullers. Incidenten zoals met borstimplantaten en bekkenbodematjes, leggen de maatschappelijke gevoeligheid rondom de veilige toepassing van implantaten in de samenleving bloot. Om sneller zicht te hebben op eventuele problemen met implantaten heeft de inspectie de minister geadviseerd hiervoor extra maatregelen te treffen waarna in 2017 het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten is opgericht. Daarnaast is het van belang dat de inspectie zicht krijgt op de omvang van een probleem met een implantaat en dat artsen patiënten snel kunnen traceren. Daarom is er een Landelijk Implantatenregister. Vanaf januari 2019 zijn zorgaanbieders verplicht implantaten hierin te gaan registreren.

#### *3.19.2 Missie*

IGJ bewaakt en bevordert dat binnen de patiëntenzorg medische technologie zo veilig mogelijk wordt ingezet. Doordat fabrikanten veilige producten op de markt brengen en zorgverleners deze veilig toepassen.

#### *3.19.3 Waar streeft de inspectie naar?*

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat fabrikanten van implantaten voldoen aan de geldende eisen voor markttoelating van een medisch hulpmiddel, incidenten rondom implantaten melden aan de inspectie, aantoonbaar en proactief PMS (post market surveillance) uitvoeren en met de resultaten hiervan hun product verbeteren. Patiënten mogen van hun zorgverleners verwachten dat zij:

- veldnormen hebben voor de introductie van nieuwe technieken en deze ook naleven,
- aantoonbaar getraind zijn in de toepassing van een implantaat,
- hun bekwaamheid op peil houden en
- patiënten goede voorlichting geven over de risico's van een behandeling met een implantaat.

Om de zorg te verbeteren moeten zorgverleners calamiteiten met implantaten melden bij de inspectie, registreren zij implantaten in het Landelijk Implantatenregister en dragen waar mogelijk bij aan PMS van de fabrikant en melden bijwerkingen bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten.

Door een goede risicoanalyse en risicobeperkende maatregelen vanuit de fabrikant kunnen sommige risico's zoveel mogelijk afgevangen worden voordat een product op de markt komt. Er zullen echter onzekere en ambigue risico's en complicaties blijven, die pas bekend worden nadat een implantaat op grotere schaal klinisch wordt toegepast. Daarom speelt de PMS een zo belangrijke rol. Daarbij moet opgemerkt worden dat implantaten en de toepassing daarvan nooit risicovrij zullen zijn.

#### 3.19.4 *Aanpak van het toezicht*

Notified bodies (keuringsinstanties) beoordelen voor markttoelating of implantaten aan de wettelijke eisen voldoen en bij goed resultaat geven zij een CE-certificaat af. Het hulpmiddel wordt dan in heel Europa op de markt toegelaten. De toezichthouders van de Europese lidstaten houden (gezamenlijk) toezicht op de notified bodies die in hun land gevestigd zijn. Ook houden zij rechtstreeks toezicht op fabrikanten van laagrisico hulpmiddelen. De inspectie doet dat in Nederland. De inspectie ontwikkelt dit jaar verder beleid voor het toezicht op implantaten en de toepassing daarvan, waaronder het uitvoeren van inspecties rechtstreeks bij Nederlandse fabrikanten van hulpmiddelen met een hoog risico. De inspectie ontvangt signalen over problemen met implantaten via verplichte meldingen van incidenten en Field Safety Corrective Actions (herstelacties) door fabrikanten. Daarnaast ontvangt de inspectie signalen over problemen via het Landelijk Meldpunt Zorg, het peilstation van het RIVM en van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Ook laat de inspectie periodiek een hulpmiddel met hoog risico en de technische documentatie daarvan door het RIVM onderzoeken.

### 3.20 **Medische Technologie – E-health**

Een volledig beeld van het toezicht op e-health is te vinden op de IGJ-website <https://www.igj.nl/onderwerpen/ehealth>

#### 3.20.1 *Staat van de sector*

Zorgverleners en patiënten hebben steeds meer mogelijkheden om gebruik te maken van e-health: het gebruik van ICT om de gezondheid en zorg te ondersteunen of te verbeteren. E-health wordt overal in de zorg ingezet, van de huisarts tot het ziekenhuis, van verpleeghuis tot GGZ-instelling en in toenemende mate ook bij patiënten thuis. Technologische innovatie biedt mogelijkheden voor tal van e-health-producten en -diensten. Van elektronische patiëntendossiers tot patiëntenportalen, van zorgrobots tot monitoren van de patiënten thuis. E-health maakt het mogelijk dat mensen steeds meer zorg op maat in hun eigen omgeving krijgen.

Door e-health ontstaan ook nieuwe risico's.

Technische risico's zijn er als producten onvoldoende veilig zijn ontworpen of niet goed blijken te werken. Menselijke risico's zijn dat niet iedereen voldoende bekwaam is om de techniek goed toe te passen. Mensen kunnen niet altijd de impact van de inzet van nieuwe technieken overzien. Tot slot vragen de organisatorische risico's bij de inzet van e-health om nieuwe rollen in organisaties of om wijzigingen in processen. Waar dit niet voldoende wordt onderkend, kunnen zich problemen voordoen. Bijvoorbeeld omdat niet duidelijk is wie verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de met e-health geleverde zorg. In de praktijk kan dit leiden tot veel verschillende concrete problemen. Van dagenlange storingen van ICT-systemen in ziekenhuizen, tot foutieve berekeningen bij het samenstellen van medicatie.

#### 3.20.2 *Missie*

IGJ bewaakt en bevordert een zo veilig mogelijke inzet van medische technologie binnen de patiëntenzorg. Door te bevorderen dat fabrikanten veilige producten op



de markt brengen en zorgverleners deze veilig toepassen.

*3.20.3 Waar streeft de inspectie naar?*

IGJ streeft ernaar dat fabrikanten veilige producten leveren en dat zorgaanbieders e-health veilig inzetten in de zorg. Fabrikanten van e-health-producten die voldoen aan de wettelijke definitie van een medisch hulpmiddel moeten zich houden aan (Europese) wetgeving voor medische hulpmiddelen. Deze stelt eisen aan de kwaliteitsprocedures van de fabrikant. Zorgaanbieders moeten voldoen aan veldnormen en richtlijnen over ICT in de zorg, bijvoorbeeld de NEN 7510 over informatiebeveiliging. Deze zijn opgenomen in het toetsingskader e-health, dat de IGJ in 2018 publiceerde.

*3.20.4 Aanpak van het toezicht*

Het toezicht omvat controle bij fabrikanten van e-health-producten op de naleving van de wetgeving rondom de medische hulpmiddelen. De inspectie kijkt dan bijvoorbeeld of fabrikanten hun technische documentatie op orde hebben, aantoonbaar en proactief PMS uitvoeren en met de resultaten hiervan hun product verbeteren.

De inspectie gaat door met het uitvoeren van inspecties bij zorginstellingen op het gebied van e-health. Dat doet zij aan de hand van het toetsingskader e-health en met nadruk op goed bestuur en informatiebeveiliging.

## 4 Bedrijfsvoering

### **Bij de bedrijfsvoering van de inspectie gaat het om het optimaal inzetten van middelen om zo effectief en efficiënt mogelijk te werken.**

Voor 2020 is binnen de VWS-begroting €97,3 miljoen voor de inspectie beschikbaar. Dit bedrag is toereikend voor een personeelsbestand van 778 fulltime medewerkers, het bekostigen van de vestiging in Utrecht, het voorzien in de benodigde ICT en het doen van (wetenschappelijk) onderzoek. De planning- en controlcyclus helpt de inspectie keuzes te maken in het zo effectief mogelijk inzetten van middelen. Dit werkplan geeft inzicht in de keuzes die zijn gemaakt. Het jaarbeeld doet verslag van de realisatie.

Toezicht is mensenwerk. Daarom investeert de inspectie al bij de werving maar ook daarna, tijdens de loopbaan, in haar mensen.

- In cultuur, door goed leiderschap en een veilig werkklimaat.
- In opleiding, door een op de toezichtpraktijk toegesneden aanbod van de IGJ Academie.
- In begeleiding, door het jaarlijks voeren van plannings- voortgangs- en functioneringsgesprekken.
- In preventie, door goede arbeidsomstandigheden en aandacht voor ziekteverzuim.

De sterk toenemende digitalisering van de maatschappij biedt nieuwe mogelijkheden voor het toezicht. De inspectie moet in 2020 investeren in mensen, werkwijze en in systemen om hierbij optimaal aan te sluiten.

Een belangrijke interne ontwikkeling in 2020 is de ingebruikname van een nieuw ICT-systeem (SPEC) dat alle medewerkers ondersteunt in het behandelen van meldingen en het uitvoeren van inspecties. Dit heeft een grote impact op het dagelijks werk. De inspectie verwacht van dit systeem dat het de werkprocessen stap voor stap ondersteunt en dat hiermee betere informatie over toezichtresultaten beschikbaar komt.

De inspectie brengt meer focus in de aansturing van de organisatie door te inventariseren wat voor het komend jaar de belangrijkste kansen en risico's zijn. Deze krijgen in de managementcyclus extra aandacht.

De inspectie is vanaf 2017 ISO gecertificeerd om daarmee de kwaliteit van het eigen werk en de verbetering ervan in de werkprocessen te borgen. Daarmee wil de inspectie de cultuur van leren en verbeteren steeds verder ontwikkelen.



[www.igj.nl](http://www.igj.nl)