



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkplan IGJ 2019

Gezond vertrouwen

Inhoud

1	De inspectie in 2019 6
1.1	Taak van de inspectie 6
1.2	Koers en uitgangspunten 6
1.2.1	Meerjarenbeleidsplan 6
1.2.2	Gezond vertrouwen 6
1.2.3	Openbaarmaking 6
1.2.4	Samenwerkingen 7
1.2.5	Burgerperspectief 8
1.3	Inrichting toezicht en handhaving 8
1.3.1	Toezicht op risico's 8
1.3.2	Toezicht op incidenten 9
1.3.3	Handhaving 9
1.3.4	Opsporing en boetes 9
2	Ontwikkelingen in het werkveld van de inspectie 11
2.1	Netwerkgang 11
2.2	Samenwerken met de gemeenten 11
2.2.1	De kwaliteit en professionaliteit van de lokale jeugdteams/wijkteams 12
2.3	E-health 12
2.4	Regeldruk 12
2.5	Goed bestuur 13
2.5.1	Samenwerking met NZa 13
2.6	Brexit 14
2.7	Arbeidsmarkt in de zorgsector 14
2.8	Nieuwe wetgeving 14
2.9	Nationale Autoriteit voor Containment 15
2.10	Preventie 15
3	Aanpak per sector 17
3.1	Gehandicaptenzorg 17
3.1.1	Staat van de sector 17
3.1.2	Missie 18
3.1.3	Waar streven we naar? 18
3.1.4	Aanpak van het toezicht 18
3.2	Nieuwe toetreders 18
3.2.1	Staat van de sector 18
3.2.2	Missie 18
3.2.3	Waar streven we naar? 18
3.2.4	Aanpak van het toezicht 18
3.3	Zorg aan justitiabelen en asielzoekers 19
3.3.1	Staat van de sector 19
3.3.2	Missie 19
3.3.3	Waar streven we naar? 19
3.3.4	Aanpak van het toezicht 19
3.4	Geestelijke gezondheidszorg 20
3.4.1	Staat van de sector 20
3.4.2	Missie 20

3.4.3	Waar streven we naar? 20
3.4.4	Aanpak van het toezicht 21
3.5	Verpleging en verzorging 21
3.5.1	Staat van de sector 21
3.5.2	Missie 21
3.5.3	Waar streven we naar? 21
3.5.4	Aanpak van het toezicht 22
3.6	Thuiszorg 22
3.6.1	Staat van de sector 22
3.6.2	Missie 23
3.6.3	Waar streven we naar? 23
3.6.4	Aanpak van het toezicht 23
3.7	Jeugd 24
3.7.1	Staat van de sector 24
3.7.2	Missie 24
3.7.3	Waar streven we naar? 24
3.7.4	Aanpak van het toezicht 24
3.8	Eerstelijnszorg 24
3.8.1	Staat van de sector 25
3.8.2	Missie 25
3.8.3	Waar streven we naar? 25
3.8.4	Aanpak van het toezicht 26
3.9	Medisch specialistische zorg 26
3.9.1	Staat van de sector 26
3.9.2	Missie 27
3.9.3	Waar streven we naar? 27
3.9.4	Aanpak van het toezicht 27
3.10	Particuliere klinieken 27
3.10.1	Staat van de sector 27
3.10.2	Missie 28
3.10.3	Waar streven we naar? 28
3.10.4	Aanpak van het toezicht 28
3.11	3.11 Farmaceutische bedrijven 28
3.11.1	Staat van de sector 28
3.11.2	Missie 29
3.11.3	Waar streven we naar? 29
3.11.4	3.11.4 Aanpak van het toezicht 29
3.12	Mondzorg 29
3.12.1	Staat van de sector 29
3.12.2	Missie 30
3.12.3	Waar streven we naar? 30
3.12.4	Aanpak van het toezicht 30
3.13	Medische technologie - implantaten 31
3.13.1	Staat van de sector 31
3.13.2	Missie 31

- 3.13.3 Waar streven we naar? 31
- 3.13.4 Aanpak van het toezicht 32

- 3.14 Medische technologie - e-health 32
 - 3.14.1 Staat van de sector 32
 - 3.14.2 Missie 33
 - 3.14.3 Waar streven we naar? 33
 - 3.14.4 Aanpak van het toezicht 33

- 3.15 Medische technologie - implementatie nieuwe Europese verordeningen medische hulpmiddelen 33
 - 3.15.1 Staat van de sector 33
 - 3.15.2 Missie 34
 - 3.15.3 Waar streven we naar? 34
 - 3.15.4 Aanpak van het toezicht 34

- 4 Bedrijfsvoering 35**

1 De inspectie in 2019

Gezondheid is het grootste goed in ons leven. Goede gezondheidszorg en jeugdhulp zijn daarvoor van groot belang. In Nederland kunnen we daarop vertrouwen. En dat willen we graag zo houden. Daarom houdt de inspectie toezicht op veiligheid en kwaliteit van de zorg.

De inspectie bewaakt en bevordert goede en veilige zorg. Daarbij gaat zij uit van gezond vertrouwen in de aanbieders van zorg en jeugdhulp. Omgekeerd vraagt de inspectie vertrouwen in haar toezicht en 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 bekijkt de inspectie of de samenwerking tussen zorgaanbieders onderling goed verloopt. Begrijpt iedereen zijn rol in het zorgnetwerk, met respect voor die van anderen? Op deze manier dragen zorgaanbieders actief bij aan het bevorderen van 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 ging. Als verbeteringen uitblijven of als er acuut gevaar is voor de patiëntveiligheid grijpt de inspectie op passende wijze in. De inspectie deelt haar kennis en onafhankelijk oordeel over zorgaanbieders. Zo kunnen zorgaanbieders van elkaar leren, en kan de patiënt vertrouwen houden in de kwaliteit van zorg en het toezicht daarop.

Vanuit gezond vertrouwen, in openheid en met haar onafhankelijk oordeel bevordert de inspectie de kwaliteit en veiligheid van de Nederlandse gezondheidszorg en jeugdhulp.

1.2 Koers en uitgangspunten

1.2.1 *Meerjarenbeleidsplan*

De inspectie stelt elke vier jaar een meerjarenbeleidsplan (MJB) op waarin de doelstellingen en ambities zijn vastgelegd hoe zij de veiligheid en kwaliteit van zorg bewaakt en bevordert. Daar waar het MJB een strategisch document is als leidraad voor de planning en uitvoering, is dit werkplan de uitwerking van een aantal in het MJB genoemde doelstellingen en ambities in 2019.

1.2.2 *Gezond vertrouwen*

Gezond vertrouwen in de zorgaanbieder is het uitgangspunt voor de vormgeving van het toezicht van de inspectie. De inspectie gaat uit van de zorgaanbieder die intrinsiek is gemotiveerd om veilige en goede zorg te verlenen. Gezond vertrouwen betekent ook dat dit vertrouwen niet vanzelfsprekend is: het is een dynamisch proces waarvoor steeds weer de resultaten van de zorgaanbieder over goede zorg de basis vormen.

De ambitie van de inspectie is het toezicht beter af te stemmen op het lerend vermogen van de zorgaanbieder. Ook door meer ruimte voor intern en onderling toezicht te bieden. Daar waar de zorgaanbieder tekort schiet, treedt de inspectie op door in te grijpen, een maatregel op te leggen of een tucht- of strafrechtelijk onderzoek te starten.

1.2.3 *Openbaarmaking*

De samenleving verandert. Er is een roep om een open en transparante overheid. Een overheid die inzicht geeft in haar afwegingen, keuzes en resultaten. Het gaat daarbij niet alleen om verantwoording, maar ook over het gevolgde keuzeprocess.

Aangepaste wet- en regelgeving maken het de inspectie mogelijk steeds meer informatie actief openbaar te maken. Door steeds meer openheid te geven over haar werkwijze van toezicht houden en inspectiegegevens draagt de inspectie bij aan een open communicatie over de resultaten van de zorg. Ook kan zij beter laten zien wat de resultaten van haar toezicht zijn.

In voorgaande jaren maakte de inspectie haar rapporten op basis van risicotoezicht en thematisch toezicht openbaar. Ook het instellen van verscherpt toezicht en het geven van aanwijzingen en bevelen publiceert de inspectie op haar website. In 2019 breidt de inspectie de documenten die zij openbaar maakt verder uit met informatie over haar toezicht naar aanleiding van meldingen. De manier waarop de inspectie haar informatie presenteert in de juiste context is belangrijk voor het hiervan kunnen leren door zorgaanbieders. In een onveilige werksituatie wordt immers niet geleerd. De inspectie gaat bij openbaarmaking zorgvuldig te werk. Het gaat niet om bestraffen met 'naming and shaming', maar om leren en verbeteren. Een veilige cultuur moet continu hoog op de agenda staan. Dit verwacht de inspectie ook van zorgaanbieders.

De inspectie verwacht daarnaast van zorgaanbieders dat ze zelf open communiceren over de resultaten van hun zorg en zich inspanssen om de kwaliteit van hun zorg zoveel mogelijk te waarborgen en verbeteren. Dit blijven voor de inspectie zwaarwegende elementen. Op basis daarvan bekijkt de inspectie of de zorg zodanig georganiseerd is dat patiënten en cliënten mogen rekenen op veilige zorg van goede kwaliteit.

1.2.4

Samenwerkingen

De inspectie werkt nationaal en internationaal samen met andere organisaties, diensten en bedrijven vanuit de overtuiging dat de impact op de kwaliteit en veiligheid van zorg zo groter wordt. In gezamenlijkheid kan de inspectie meer bereiken dan alleen. Ook in 2019 kent de inspectie nationale en internationale samenwerkingen. De meeste daarvan zijn een uitbreiding van samenwerkingen waarmee de inspectie eerder is gestart.

Nationaal

- Afstemming toezicht rijksinspecties en Wmo-toezichthouders in het sociaaldomein
- Afstemming samenloop handhaving met Openbaar Ministerie
- Bevorderen van het toezicht op goed bestuur en integere bedrijfsvoering met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Bevorderen transparantie en aanpak zorgfraude met NZa en het Informatieknooppunt Zorgfraude (IKZ)
- Toezicht op goede zorg en goed personeelsbeleid met Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW)
- Samenwerking op het gebied van illegaliteit met politie, FIOD en douane
- Samenwerking met NZa en Zorginstituut in het kader van ontwikkeling en implementatie van kwaliteitstandaarden
- Samenwerking op het gebied van aanpak regeldruk met veldpartijen, NZa en Zorginstituut
- Nauwe samenwerking binnen de Inspectieraad (samenwerkingsverband van de rijksinspecties) ter versterking van de doelmatigheid en doeltreffendheid van het toezicht

Internationaal

- Nederlandse Antillen
- Internationaal toezicht geneesmiddelen: European Medicines Agency (EMA)
- Europees toezicht op medische technologie: Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)
- Opsporing van illegale handel in geneesmiddelen

- Europees waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners
- Internationale kennisuitwisseling

1.2.5

Burgerperspectief

Het burgerperspectief neemt een belangrijke plaats in bij de uitvoering van het toezicht door de inspectie. Bij het Landelijk Meldpunt Zorg kunnen burgers terecht voor advies en begeleiding wanneer zij vragen of klachten hebben over de kwaliteit van zorg. De signalen die het Landelijk Meldpunt Zorg ontvangt, worden in kaart gebracht en verzameld voor het toezicht van de inspectie. Ernstige klachten worden voorgelegd aan het Meldpunt van de inspectie om te bepalen of de inspectie een toezichtonderzoek moet starten.

Als een zorgaanbieder een eigen onderzoek doet naar aanleiding van een incident, dan stelt de inspectie als voorwaarde dat de patiënt/cliënt en/of zijn naaste(n) zo mogelijk expliciet wordt betrokken bij het onderzoek. De inspectie let hier steeds nadrukkelijker op en zal dit in 2019 waar mogelijk willen terugzien in de rapportages van de zorgaanbieders.

Daarnaast heeft de inspectie in de afgelopen jaren verschillende initiatieven genomen om burgers meer te betrekken bij haar toezicht. De inspectie betreft het burgerperspectief in haar toezicht door te:

- informeren – de inspectie informeert de burger
- stimuleren – de inspectie stimuleert instellingen om de burger te betrekken (bijvoorbeeld bij onderzoek na calamiteiten)
- luisteren – de inspectie betreft input van de burger in het toezicht

Om de betrokkenheid van burgers bij het toezicht in 2019 nog verder te ontwikkelen heeft de inspectie een Coördinatiegroep Burgerperspectief ingesteld. Deze groep zal de diverse initiatieven rondom dit thema coördineren en bijdragen aan de inbedding ervan in het reguliere inspectiewerk.

1.3

Inrichting toezicht en handhaving

De inspectie kent diverse – elkaar beïnvloedende – vormen van toezicht. Met *risicotoezicht* zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. Verder wordt bij het risicotoezicht ook invulling gegeven aan vormen van thematoezicht. Onder *incidententoezicht* valt het toezicht waarmee de inspectie reageert op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. De inspectie beschikt over een afwegingskader dat helpt bij de onderbouwing waarom al dan niet sprake is van (herstel van) vertrouwen in de zorgaanbieder. Waar nodig kiest de inspectie voor handhaving om veilige zorg of jeugdhulp te waarborgen.

1.3.1

Toezicht op risico's

Risicotoezicht is gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. De inspectie verzamelt daarnaast data over individuele zorgaanbieders en fabrikanten. Zij gebruikt de verzamelde informatie om te beoordelen welke zorgaanbieder of fabrikant zij wil bezoeken. Analyse van deze verschillende data levert risicoprofielen op die ter plekke bij de zorgaanbieder of fabrikant worden geverifieerd. Indien blijkt dat sprake is van (potentieel) risico, treedt de inspectie op.

Risicotoezicht is ook het uitvoeren van landelijk toezicht op risicothema's. Zo besteedt de inspectie in 2019 specifiek aandacht aan onder andere netwerkzorg, e-health, regeldruk, het samenwerken met gemeenten en goed bestuur (zie hoofdstuk 2).

1.3.2 *Toezicht op incidenten*

Meldingen over incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen zijn een belangrijke bron van informatie voor de inspectie. Ze kunnen een signaal zijn dat ergens een structureel risico is voor onveilige zorg. Iedereen kan een melding doen, maar zorgaanbieders en fabrikanten zijn voor bepaalde incidenten (zoals calamiteiten) verplicht deze te melden bij de inspectie. Deze meldingen komen binnen bij het Meldpunt IGJ.

De inspectie doet haar incidententoezicht vanuit de visie dat zorgaanbieders en fabrikanten van iedere melding kunnen leren. Zo kan herhaling mogelijk worden voorkomen. De inspectie verwacht dan ook dat zorgaanbieders en fabrikanten in beginsel zelf de melding onderzoeken en passende maatregelen treffen. Daarbij verwacht zij dat de zorgaanbieder de patiënt/cliënt en/of naaste(n) betreft bij het onderzoek en de uitkomsten van het onderzoek met hen deelt. Ook in 2019 blijft de inspectie aandacht vragen voor het melden van calamiteiten door zorgaanbieders.

Soms besluit de inspectie zelf direct onderzoek te doen. Factoren die bij dat besluit een rol spelen zijn bijvoorbeeld de ernst van de calamiteit, de maatschappelijke impact en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder. In het geval de inspectie zelf onderzoek doet, betreft zij de patiënt/cliënt en/of naaste(n). De inspectie stemt af of werkt samen met andere toezichthouders, zoals de Inspectie Justitie en Veiligheid (IJenV) en gemeentelijke toezichthouders, wanneer toezichtactiviteiten elkaar raken of overlappen.

In 2019 gaat de inspectie verder met het ontwikkelen van de manier waarop zij meldingen afhandelt. Verschillende onderzoeken en projecten hebben de afgelopen jaren kennis opgeleverd over hoe de inspectie haar incidententoezicht kan doorontwikkelen. Dat is input voor een nieuwe visie op incidententoezicht waarin ruimte is voor verschillende werkwijzen per soort melding of soort zorgaanbieder toe te passen. Met als doel een beter leereffect per zorgaanbieder te behalen. Ook gaat de inspectie meer nadruk leggen op het opvolgen van verbetermaatregelen die uit calamiteitenonderzoek komen. Ze wil hiermee de efficiëntie en effectiviteit van het incidententoezicht verder vergroten.

1.3.3 *Handhaving*

Als de inspectie vaststelt dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is, grijpt zij in. De inspectie kiest voor de interventie die past bij de omvang van het risico en ook overige omstandigheden van de specifieke situatie. De voor de inspectie beschikbare interventiemogelijkheden reiken van stimulerende, corrigerende en bestuursrechtelijke interventies tot aan tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies.

De inspectie treedt met haar interventies altijd 'naar verhouding' op met als doel zoveel mogelijk effect te bereiken. Fouten en ongelukken blijven helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Van belang is juist dat daarvan wordt geleerd zodat de veiligheid en kwaliteit van zorg verbetert. Met als doel betere beheersing van risico's en beperking van gezondheidsschade.

Eind 2018 publiceerde de inspectie haar handhavingskader met mogelijke maatregelen die de inspectie kan nemen en hoe zij deze toepast. Voor zover nieuwe wet- en regelgeving daartoe aanleiding geeft, vinden in 2019 verder aanpassingen van het handhavingskader plaats.

1.3.4 *Opsporing en boetes*

Bij het behandelen van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd, onderzoekt de inspectie conform het 'Samenwerkingsprotocol IGJ en OM' in overleg met het Openbaar Ministerie (OM) of een strafrechtelijk onderzoek moet worden gestart.

Indien de inspectie tijdens haar toezicht overtredingen signaleert die in de regelgeving bestuurlijke beboetbaar zijn gesteld legt de inspectie namens de minister van VWS een boete op.

De inspectie ziet ook toe op de verplichting voor zorgaanbieders om jaarlijks een Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) of Jaardocument Jeugdzorg aan te leveren. Deze verplichting geldt voor zorginstellingen die onder de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) of de Jeugdwet vallen. Voldoet een zorgaanbieder niet aan deze verplichting, dan legt de inspectie namens de minister van VWS een last onder dwangsom op. In 2019 verschuift het toezicht op het JMV naar de NZa (zie paragraaf 2.5.1).

De inspectie neemt deel aan het platform van ketenpartners dat zich bezighoudt met de aanpak van fraude met zorggelden. In deze nauwe samenwerking met de ISZW, NZa, FIOD en OM worden signalen van en meldingen over fraude met zorggelden tevens beoordeeld op mogelijke signalen over risico's voor de kwaliteit van zorg en zorgverwaarlozing. Indien dat het geval is treedt de inspectie op.

2 Ontwikkelingen in het werkveld van de inspectie

Dit hoofdstuk schetst de ontwikkelingen die in 2019 en verder in de toekomst inspectiebrede aandacht vragen. In hoofdstuk 3 komen deze ontwikkelingen verder uitgewerkt terug daar waar de specifieke inspectieonderdelen zich hiermee bezighouden.

De inspectie zoekt in toenemende mate het gesprek met het publiek en met veldorganisaties over hoe het toezicht zo goed mogelijk kan bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid van zorg. Zij kiest voor openheid over de wijze waarop zij toezicht houdt, haar bevindingen en de resultaten van het toezicht. De inspectie wil bijdragen aan een veilige cultuur waarin kan worden geleerd en de zorg steeds verder kan worden verbeterd. Daarbij streeft de inspectie ernaar een evenwichtig beeld te schetsen van de kwaliteit in een sector of een instelling.

2.1 Netwerkgang

De inspectie vindt het belangrijk dat de zorg persoonsgericht is, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven. Daarbij kijkt zij naar de samenhang in de zorg rondom een persoon of gezin. Werken zorgverleners goed samen? Ook met de patiënt of cliënt, met ouders en mantelzorgers? Begrijpt ieder zijn rol in het zorgnetwerk, met respect voor die van anderen? De schuivende panelen in de zorg thuis en in de jeugdzorg hebben tot een verschuiving in taken en verantwoordelijkheden van zorg- en hulpverleners geleid. Ook de toenemende duur en complexiteit van de zorg thuis en de toenemende diversiteit van de doelgroepen in de zorg thuis kunnen tot nieuwe risico's leiden.

Samenwerking tussen de verschillende (jeugd)zorg- en hulpverleners is belangrijk voor de cliënt, maar nog steeds niet altijd vanzelfsprekend. Het ontbreken van integrale zorg kan voor risico's zorgen, met name bij kwetsbare cliënten (bijvoorbeeld mensen met dementie). Overbelasting van mantelzorgers is een groeiend risico. Net als medicatiegebruik of het gebruik van medische technologie thuis.

In 2018 heeft de inspectie haar toezicht op zorgnetwerken verbreed en doorontwikkeld. In 2019 gaat de inspectie door met het toezicht op zorgnetwerken rond thuiswonende kwetsbare groepen, zoals kwetsbare ouderen, ernstig zieke kinderen en mensen met chronische psychiatrische problemen. Bij het toezicht op zorgnetwerken rond kwetsbare ouderen ligt in 2019 de focus op de samenwerking tussen de huisarts en de wijkverpleegkundige in een zorgnetwerk rond een kwetsbare oudere. Naast bezoeken aan thuiszorgorganisaties, bezoekt de inspectie ook de huisartsen met wie de thuiszorgorganisaties samenwerken.

2.2 Samenwerken met de gemeenten

Samen met de gemeenten zet de inspectie stappen om meer onderlinge samenhang en samenwerking te krijgen in het toezicht. Dat is nodig omdat inspectie en gemeente toezicht houden op bepaalde delen van de zorg, hulp en ondersteuning die inwoners van een gemeente kunnen krijgen. Inwoners kunnen bijvoorbeeld jeugdhulp krijgen dat onder het toezicht van de inspectie valt en ook ondersteuning door een voorziening waar de gemeente op toeziet. Gemeenten en de inspectie komen elkaar ook steeds vaker tegen als het om aanbieders of inwoners gaat waar sprake is van zorg uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz) en ondersteuning uit de Wet maatschappelijke opvang (Wmo 2015).

In het huidige stelsel staan gemeenten en de inspectie dan ook vaak voor dezelfde opgave en opdrachten. Met elkaar samenwerken is dus geboden. Die samenwerking krijgt vorm en inhoud door onderlinge afspraken tussen de rijksinspecties en de

gemeentelijke Wmo-toezichthouders. Een samenwerking die de inspectie in 2019 verder wil uitbouwen naar het bredere sociale domein. Net als in de hulpverlening ligt ook hier de kracht en de effectiviteit van de afzonderlijke partners in een zo goed mogelijke afstemming en samenwerking. De uitdaging voor de inspectie (en andere toezichthouders in het huidige stelsel) is ook in 2019 samen te zorgen voor een sluitend en dekkend geheel van toezicht en handhaving.

2.2.1

De kwaliteit en professionaliteit van de lokale jeugdteams/wijkteams

De inspectie en Toezicht Sociaal Domein (TSD) zullen in alle onderzoeken waar lokale jeugdteams/wijkteams inclusief de teams die door gemeenten zelf zijn ingericht een rol spelen, het functioneren van deze teams standaard meenemen in het toezicht.

Daarnaast doet TSD onderzoek naar de kwaliteit van de hulp die door het lokale netwerk, waaronder genoemde teams, wordt ingezet na onderzoek en verwijzing door Veilig Thuis.

2.3

E-health

E-health blijft zich verder ontwikkelen en biedt veel kansen voor de zorg. Innovatieve toepassing van informatie- en communicatietechnologie brengt nieuwe mogelijkheden. Patiënten kunnen meer inzicht verkrijgen in de eigen gezondheid en de zorg beter laten aansluiten bij de eigen leefomgeving. E-health biedt nieuwe instrumenten waarmee de zorg beter kan aansluiten op de behoeften en wensen van de patiënt.

Tegelijk kunnen deze ontwikkelingen nieuwe risico's met zich meebrengen. Technologie werkt niet altijd zoals voorzien. Daarnaast vraagt het toepassen ervan om veranderingen in zorgorganisaties. Nieuwe werkwijzen, nieuwe kennis, adequate aandacht voor mogelijke risico's. De inspectie speelt met haar toezicht in op deze nieuwe ontwikkelingen. Dat gebeurt op twee manieren. De inspectie kijkt ten eerste naar producten en fabrikanten. Ten tweede naar de manier waarop zorginstellingen en zorgverleners met de nieuwe ontwikkelingen omgaan.

Steeds meer zorgaanbieders gaan aan de slag met e-health. Dat vraagt om voldoende aandacht voor veilig gebruik van e-health. In 2017 en 2018 heeft de inspectie een toetsingskader voor e-health ontwikkeld, getest en openbaar gemaakt. In 2019 bouwt de inspectie dit toezicht op zorgaanbieders verder uit, aan de hand van dit nieuwe toetsingskader. Daarbij is speciale aandacht voor de bestuurlijke governance en informatiebeveiliging.

2.4

Regeldruk

Waardegedreven zorg staat en valt met de aandacht die zorgverleners aan de patiëntenzorg kunnen geven. Het belang van de patiënt of cliënt staat immers voorop. Registraties zijn alleen zinvol als zij uiteindelijk waarde toevoegen voor die patiënt of cliënt. Voor de inspectie is het daarom van belang dat alle verantwoordings- en kwaliteitseisen daadwerkelijk een bijdrage leveren aan inzicht en verbetering van de zorg. Zorgverleners moeten geen onnodige regeldruk ervaren en het moet duidelijk zijn aan welke regels zorgaanbieders zich moeten houden. De inspectie ondersteunt dan ook initiatieven die vanuit het veld en/of de overheid ontstaan om regels zoals veldnormen en richtlijnen kritisch tegen het licht te houden en te bezien of ze wel echt nog allemaal nodig zijn. Zo zal de inspectie in 2019 actief betrokken blijven bij de totstandkoming van de sectorplannen die staan beschreven in het programma '(Ont)regel de zorg' en de verdere uitvoering hiervan.

De inspectie bepaalt niet voor welke onderdelen in de zorg, registraties verplicht zijn. Zij ziet alleen toe op registraties die kwaliteit van zorg dienen en bijdragen aan leren en verbeteren, en waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn. 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. De inspectie richt zich tegenwoordig in toenemende mate op de vraag

aan zorgverleners of en hoe zij verantwoorde zorg leveren. Daarbij gaat het om bijvoorbeeld de zorgvuldigheid van zorg en de wijze waarop deze persoonsgericht is. Minder administratief vastleggen past bij de beweging die de inspectie heeft ingezet naar een toezicht op basis van een gezond vertrouwen, gericht op lerend vermogen en een veilige en open cultuur.

De inspectie gaat in haar toezicht bovendien uit van bestaande registraties en sturings- en verantwoordingsinformatie. Samen met andere toezichthouders beziet de inspectie hoe ze zoveel mogelijk samen kunnen optrekken zodat zorgaanbieders niet door verschillende overheidsorganisaties worden bevraagd over soortgelijke zaken.

2.5 Goed bestuur

In 2016 hebben de inspectie en de NZa in hun gezamenlijk kader 'Toezicht op goed bestuur' aangegeven wat zij verwachten van zorgbestuurders. Een zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. De inspectie ziet erop toe dat dit ook gebeurt en kijkt daarbij naar alle aspecten die hierop van invloed zijn, inclusief het bestuur en de randvoorwaarden voor het leveren van goede zorg zoals de bedrijfsvoering. De inspectie toetst of bestuurders voldoende 'in control' zijn met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Omdat de raad van toezicht (RvT) van een zorginstelling verantwoordelijk is voor het interne toezicht en werkgever is van de raad van bestuur (RvB), betreft de inspectie in het kader van het toezicht op goed bestuur steeds vaker en nadrukkelijker de RvT.

Op de ontwikkelagenda voor 2019 staan:

- Samenwerking
De inspectie werkt structureel samen met de NZa op het gebied van het toezicht op goed bestuur inclusief het toezicht op integere en beheerste bedrijfsvoering.
- Programma Toezicht op Integere Bedrijfsvoering (TIB)
Als onderdeel van het toezicht op goed bestuur is de inspectie in het najaar van 2018 gestart met een driejarig programma toezicht op integere bedrijfsvoering. Dit programma richt zich onder andere op:
 - o Expertise bedrijfsvoering: de inspectie breidt haar toezichtexpertise op het gebied van bedrijfsvoering verder uit, met onder meer kennis vanuit accountancy en ondernemingsrecht.
 - o Indicatorenontwikkeling: de inspectie werkt verder aan de ontwikkeling van indicatoren voor financieel en integriteitstoezicht.
- Verantwoording
De inspectie verkent op welke wijze de maatschappelijke effecten van het toezicht op goed bestuur inzichtelijk kunnen worden gemaakt.

2.5.1 Samenwerking met NZa

In 2018 heeft de samenwerking met NZa op het gebied van goed bestuur verder vorm gekregen. Zo is in een aantal cases nauw samen opgetrokken. Op het moment van dit schrijven liggen de wetsvoorstellen Wet toetreding zorgaanbieders (WTZa) en de Aanpassingswet WTZa voor in de Tweede Kamer. De Aanpassingswet beoogt dat een aantal wettelijke taken die bij de inspectie zijn belegd, overgaan van de huidige Wet toelating zorginstellingen (WTZi) naar de Wet marktordening gezondheidszorg. Daarmee komen te zijner tijd drie toezichttaken onder het toezicht van de NZa te vallen. Het betreft het toezicht op:

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

In de overgangsfase werken de inspectie en de NZa nauw samen. Op het moment dat de genoemde drie taken daadwerkelijk overgaan naar de NZa blijven beide toezichthouders hun samenwerking voortzetten waaronder het toezien op integere en beheerste bedrijfsvoering in de zorg. De inspectie blijft op grond van de Wkkgz en het wetsvoorstel WTZA toezicht houden op bestuurlijke en bedrijfsmatige randvoorwaarden voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg.

2.6 **Brexit**

De inspectie is onderdeel van een Europees netwerk van inspectieautoriteiten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Op het gebied van geneesmiddelen houdt de inspectie zowel binnen Nederland als internationaal toezicht. De European Medicines Agency (EMA) organiseert voor de Europese Unie internationaal toezicht buiten Europa. In opdracht van de EMA voert de inspectie ook inspecties uit in het buitenland. Ook vanuit het College ter beoordeling van geneesmiddelen krijgt de inspectie verzoeken inspecties uit te voeren in derde landen.

Voor medische hulpmiddelen geldt dat een aanzienlijk deel van de hoogrisicohulpmiddelen op de Europese markt komen met een certificaat van een Britse notified body. De Brexit heeft als gevolg dat Engelse notified bodies zich in Nederland willen vestigen. De Nederlandse autoriteiten moeten hen opnieuw inspecteren en aanwijzen. Dit brengt ook voor de inspectie extra werk met zich mee.

In 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk (VK) officieel aangegeven de Europese Unie (EU) te verlaten. Tot april 2019 wordt onderhandeld over de voorwaarden van de Brexit en de toekomstige relatie tussen het VK en de EU-lidstaten. In de tussentijd probeert de inspectie zich zo goed mogelijk voor te bereiden. Hierbij wordt een worst-case scenario als uitgangspunt genomen; dus een Brexit waarbij geen afspraken gemaakt zijn tussen de EU en het VK op 1 april 2019 (hierna 'harde Brexit').

Voor 2019 geldt dat de inspectie het haar mogelijke zal doen om, in het geval van een harde Brexit, het beschikbaar houden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor Nederlandse patiënten zoveel mogelijk te borgen en – in gevallen waar toch tekorten dreigen – bij te dragen aan het opvangen daarvan.

Daarnaast geldt bij een harde Brexit dat de Engelse inspectie-autoriteit niet meer kan meedoen in het Europese netwerk voor inspecties in derde landen. Het VK zal bovendien zelf mogelijk een Derde land worden, waar dan inspecties vanuit het Europese netwerk zullen moeten plaatsvinden. Voor het toezicht op notified bodies geldt dat het VK niet meer kan deelnemen aan de Joint Assessment Teams van Europese lidstaten die de notified bodies gezamenlijk inspecteren. In het genoemde harde Brexit scenario leidt dit tot aanzienlijk meer werk voor de EU-inspectiediensten, waarbij de inspectie haar deel zal nemen.

2.7 **Arbeidsmarkt in de zorgsector**

In (onderdelen van) de zorgsectoren is of ontstaat krapte op de arbeidsmarkt. Dit is ook een risico voor de continuïteit en kwaliteit van zorgverlening. Betrokkenen die afhankelijk zijn van (jeugd)zorgverlening hebben recht op de zorg die hoort bij hun zorgvraag, en volgens de geldende normen en richtlijnen. De inspectie zal hier in 2019 extra op letten. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot specifieke aandacht van de inspectie voor de organisatie van de (jeugd)zorg in vakantieperiodes, avonden, nachten en in het weekend.

2.8 **Nieuwe wetgeving**

De inspectie is bij de voorbereiding van nieuwe wetgeving veelal vroegtijdig betrokken, bijvoorbeeld via het uitbrengen van een toets op handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid, en op de gevolgen voor de inspectiecapaciteit van de voorstellen. Een belangrijk project voor de inspectie is de voorbereiding op de invoering van de

wetten inzake verplichte GGZ en Zorg en Dwang per 1 januari 2020. Samen met alle partners op dit terrein werkt de inspectie aan implementatie en toezichtkaders op dit terrein.

De komst van deze wetgeving heeft voor de inspectie uiteenlopende gevolgen. Zo neemt de verscheidenheid aan plaatsen waar onvrijwillige en verplichte zorg mag worden toegepast toe. Met name de mogelijkheid om buiten accommodaties verplichte of onvrijwillige zorg te leveren vraagt om aandacht. Ook verandert de informatiepositie van de inspectie. Dit komt doordat zij op andere momenten in het zorgproces geïnformeerd wordt over de onvrijwillige en verplichte zorg. Het goed benutten van deze informatiepositie is een van de pijlers van het uit te oefenen toezicht.

Tegelijkertijd blijven veel van de aandachtspunten bij toepassing van gedwongen zorg binnen het huidige wettelijke kader van de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Wet bopz) ook gelden in de nieuwe situatie. De inspectie zal met de voorbereidingen in 2019 haar toezicht zo vormgeven dat zij daarmee bijdraagt aan de doelstellingen van de wetgeving. Daarbij staat zij in nauw contact met andere partijen die een rol hebben bij de uitvoering hiervan.

2.9 Nationale Autoriteit voor Containment

De inspectie is gevraagd op te treden als Nationale Autoriteit voor Containment (NAC). Dit in het kader van een mondiaal programma van de World Health Organization (WHO) om de wereld vrij te maken van polio (kinderverlamming). In een door Nederland ondertekende resolutie staat dat landen die zogenaamde Polio Essential Facilities (PEF's) hebben, per 31 december 2018 een operationeel NAC moeten hebben. In 2018 heeft de inspectie het NAC administratief opgezet zodat het certificeren volgens de normen van de WHO in 2019 van start kan gaan.

Bij resolutie van 26 mei 2018 heeft de WHO besloten dat uiterlijk 31 december 2019 alle PEF's in de betreffende landen het certificeringstraject zijn gestart middels een 'Certificate of Participation'. De daaropvolgende jaren worden de PEF's gecertificeerd volgens het 'Containment Certification Scheme' van de WHO. De werkzaamheden die het NAC in 2019 zal uitvoeren, betreffen met name het verkrijgen van voldoende auditoren om de audits volgens planning te kunnen laten plaatsvinden. Daarnaast wordt een planning gemaakt om alle PEF's binnen het schema van de WHO te certificeren.

Het certificeren per PEF is een procedure die veel administratief werk vergt. Ook de organisatie van de audits door (mogelijk internationale) auditteams vergt een grondige ondersteuning. Tevens wordt een website gemaakt waar laboratoria, fabrikanten en onderzoeksinstellingen informatie kunnen vinden over het NAC en de eisen waaraan, na de inperking van poliovirus, voldaan moet worden. Tijdens het opstellen van dit werkplan 2019 is nog niet inzichtelijk hoeveel PEF's de komende jaren gecertificeerd moeten worden. De hernieuwde uitvraag van een eerder uitgevoerde inventarisatie loopt nog.

2.10 Preventie

Steeds duidelijker wordt dat een ongezonde levensstijl (zoals te weinig bewegen, ongezond eten, roken, overmatig drankgebruik) ernstige gevolgen heeft voor de levensverwachting van betrokkenen. In de Volksgezondheid Toekomst Verkenning (VTV) 2018 van het RIVM wordt gesteld 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 leven. Naast leefstijl zijn ook andere factoren, zoals de leef/werkomgeving en sociaaleconomische positie van invloed op

de gezondheid. De verantwoordelijkheid voor preventie is belegd bij veel verschillende stakeholders. Naast de burger zelf, zijn dit gemeenten, zorgverzekeraars, het maatschappelijk middenveld en zorgaanbieders.

De inspectie wil, in lijn met het kabinetsbeleid, bijdragen aan de bewustwording bij zorgprofessionals ten aanzien van de risico's en effectieve aanpak op het gebied van preventie. In 2019 wil zij met veldpartijen en andere partners verkennen op welke wijze het toezicht hieraan kan bijdragen en dit vertalen in een toezichtstrategie. De inspectie selecteert hiertoe een thema en zal dit verder uitwerken.

3 Aanpak per sector

Dit hoofdstuk gaat over de belangrijkste ontwikkelingen in de gezondheidszorg en jeugdhulp die voor het toezicht relevant zijn. Vanuit die ontwikkelingen kiest de inspectie risico's en problemen waar zij in het toezicht extra aandacht aan geeft. Voor het beschrijven van haar strategische keuzes maakt de inspectie vanaf 2019 gebruik van een [achtstappenmodel](#). Dit model dient als handvat voor het bepalen van een toezichtstrategie die aantoonbaar bijdraagt aan de kwaliteit en veiligheid van zorg.

In de volgende paragrafen komen de uitkomsten van deze weging, per sector, terug onder de kopjes, 'Staat van de sector', 'Missie', 'Waar streven we naar' en 'Aanpak van het toezicht'. Op deze manier geven wij inzicht in de accenten in het toezicht in 2019 en wat wij daarin willen bereiken. De inspectie doet meer. Voor een overall beeld van het toezicht per sector verwijzen wij in iedere paragraaf van dit hoofdstuk naar het deel van de IGJ-website waar het toezicht op die sector beschreven is.

3.1 Gehandicaptenzorg

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Gehandicaptenzorg verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/gehandicaptenzorg>.

3.1.1 *Staat van de sector*

Gehandicaptenzorg (GZ) is een sector met een grote verscheidenheid aan zorgverlening. De GZ verleent zorg aan cliënten met een verstandelijke, lichamelijke en/of zintuiglijke beperking, in een intra- of extramurale setting en door klein- of grootschalige zorgverleners. De GZ is een sector die bewust werkt aan ontwikkeling en kwaliteit. De kwaliteitsagenda en het kwaliteitskader gehandicaptenzorg staan daarin centraal. Deze bieden handvatten voor zorg en ondersteuning en zijn ontwikkeld door zorgaanbieders, cliënten, hun naasten en medewerkers. Daarmee is dit een goed vertrekpunt voor het toezicht. Medio 2018 heeft de minister van VWS het programmaplan "Onbeperkt meedoen" gepresenteerd. Dit plan is er op gericht mensen met een beperking beter te laten meedoen in de samenleving.

De inspectie krijgt informatie over de kwaliteit van de zorg uit onder meer inspectiebezoeken, maatschappelijke verantwoordingen en verplichte incidentmeldingen. De inspectie is goed geïnformeerd over de kwaliteit van zorg die grootschalige, intramurale instellingen bieden aan mensen met een verstandelijke beperking. Daarentegen weet de inspectie minder van de kwaliteit van kleinschalige zorgaanbieders, terwijl de kleinschaligheid toeneemt. De inspectie ziet eveneens een toename van het aantal cliënten dat de zorg met een PGB financiert.

Aandachtspunten in de sector zijn de kwaliteit van zorg voor cliënten met een licht verstandelijke beperking (LVB), cliënten met een ernstige meervoudige beperking (EMB) en de kwaliteit van de kleinschalige zorg.

Een ander groot aandachtspunt is seksueel grensoverschrijdend gedrag (sgog) in de zorg voor mensen met een beperking. Sgog en geweld tussen cliënten onderling en tussen cliënten en hulpverleners komen veel voor in de gehandicaptenzorg. Grofweg een derde van de meldingen die de inspectie ontvangt betreft sgog en geweld. Dit aantal neemt niet merkbaar af, ondanks inspanningen van het veld de afgelopen jaren. Sgog en geweld hebben zowel voor het slachtoffer als voor de pleger vaak een negatieve invloed op de kwaliteit van leven.

- 3.1.2 *Missie*
Wij stimuleren de kwaliteit van leven voor mensen met een beperking door partijen te bewegen de persoonsgerichtheid van de zorg steeds verder te verbeteren.
- 3.1.3 *Waar streven we naar?*
Stakeholders binnen de GZ komen (gezamenlijk) tot interventies waarmee seksueel grensoverschrijdend gedrag en geweld tussen cliënten en van hulpverleners jegens cliënten drastisch vermindert.
- 3.1.4 *Aanpak van het toezicht*
De inspectie zal de meldingen sgog analyseren en waar nodig geaggregeerde thematische rapportages uitbrengen. In aanvulling hierop zal de inspectie thematisch onderzoek doen naar sgog/geweld in de zorg. De inspectie zal actief communiceren naar brancheorganisaties, beroepsverenigingen, opleidingsinstituten, politie en justitie en het onderwerp sgog/geweld agenderen op bestuurlijke overleggen (VGN, NVAVG, etc).
- 3.2 Nieuwe toetreders**
Voor een overall beeld van het toezicht op Nieuwe zorgaanbieders verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/onderwerpen/nieuwe-zorgaanbieders>.
- 3.2.1 *Staat van de sector*
Jaarlijks schrijven meer dan 10.000 personen en organisaties zich in het Handelregister (KvK) in als zijnde nieuwe zorgaanbieder. Zij ontvangen een verzoek een vragenlijst in te vullen. De antwoorden wijzen uit of zij onder toezicht van de inspectie vallen. Een groot deel valt niet onder toezicht van de inspectie. Binnen een half jaar na de start van de zorgverlening volgt een inspectiebezoek bij de instellingen die onder toezicht vallen. De inspectie toetst de zorgaanbieder op vijftien randvoorwaarden voor veilige en goede zorg die vooral zijn gebaseerd op de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).
- De inspectie ziet erop toe dat nieuwe zorgaanbieders bekend zijn met deze en andere relevante wet-, regelgeving en kwaliteitseisen en of zij hieraan voldoen. De inspecteurs spreken met de bestuurder(s) en zien documenten en zorgdossiers in. De meeste startende zorgaanbieders hebben de randvoorwaarden niet direct voor elkaar. Zij moeten dan binnen zes weken verbetermaatregelen treffen. Indien de zorgaanbieder onvoldoende kan aantonen dat zij die verbetermaatregelen heeft getroffen dan gaat het bewaken van verbetermaatregelen over naar het reguliere risicotoezicht.
- De inspectie ziet als risico dat de kwaliteit van zorg bij de start van de zorg onvoldoende is vanwege gebrek aan kennis bij nieuwe zorgaanbieders over de wettelijke eisen en richtlijnen voor kwaliteit van zorg.
- 3.2.2 *Missie*
Wij zien erop toe dat nieuwe toetreders tot de zorg bekend zijn met de voor hen relevante wet-, regelgeving en kwaliteitseisen en hieraan voldoen.
- 3.2.3 *Waar streven we naar?*
Het percentage nieuwe zorgaanbieders dat bij eerste bezoek voldoet aan relevante wet- en regelgeving en de (minimale) kwaliteitseisen stijgt ten opzichte van 2017.
- 3.2.4 *Aanpak van het toezicht*
De inspectie bezoekt nieuwe toetreders in het maatschappelijke domein, jeugdzorg en nieuw gevestigde particuliere klinieken binnen zes maanden na hun start en treedt waar nodig handhavend op. De inspectie communiceert actief over de resultaten van het toezicht en geconstateerde tekortkomingen bij nieuwe

zorgaanbieders. Zij maakt rapporten van individuele bezoeken én van het totaalbeeld openbaar.

3.3 Zorg aan justitiabelen en asielzoekers

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Zorg aan justitiabelen en asielzoekers verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/justitiële-inrichtingen>.

3.3.1 Staat van de sector

De sector bestaat uit drie soorten zorgverlening: asielzoekerscentra (AZC), penitentiaire inrichtingen (PI) en forensisch psychiatrische centra (FPC). De PI en het AZC zijn geen traditionele zorginstellingen, maar er is wel sprake van zorgverlening in een medische setting door de medische dienst. Een FPC (ook wel tbs-kliniek) is wel een traditionele zorgaanbieder.

Personen die in een justitiële inrichting verblijven doen dat op last van de overheid. Er is geen sprake van vrije keuze. Daarom heeft de overheid een extra verantwoordelijkheid toe te zien op de kwaliteit van die medische zorg. De inspectie werkt in haar toezicht samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid (IJenV).

De inspectie heeft, vanwege de grote instroom in voorbije jaren en de grotere risico's binnen de populatie, intensief toezicht gehouden op medische zorg in AZC's. De populatie kenmerkt zich door een aantal sectorspecifieke risico's en anderzijds zeer gemotiveerd personeel. Een kwetsbaar punt is de continuïteit van zorg en de specifiek proactieve overdracht van vertrouwelijke patiëntgegevens (bv bij verhuizing).

Binnen de FPC's hebben incidenten vaak een grote impact op patiënten en personeel, maar leiden zij ook tot maatschappelijke onrust en politieke aandacht. Dit gaat vaak gepaard met mediabelangstelling. De inspectie besteedt in deze sector een groot deel van de beschikbare capaciteit aan onderzoek van incidenten. Het nieuwe openbaarmakingsbeleid van de inspectie zal ook bijdragen aan een grotere transparantie over de uitkomsten van dit onderzoek.

De PI's in Nederland bestaan uit 24 directies. Als zich incidenten voordoen in de gezondheidszorg in de PI dan doet de PI daar zelf onderzoek naar. De inspectie ziet toe op de kwaliteit van deze incidenten- onderzoeken en ziet ruimte voor verbetering. Terugkerende thema's zijn: tijdige toegang van de justitiabele tot deskundig personeel, medicatieveiligheid en kwaliteit van dossiervoering. Er bestaat een spanningsveld tussen het belang van veiligheid en het verlenen van goede zorg: soms wordt omwille van de veiligheid een justitiabele ingeperkt in zijn vrijheden. De medische dienst heeft tot taak toe te zien op het tijdig bieden van de juiste zorg.

3.3.2 Missie

We zien toe op tijdige toegang van gedetineerden tot goede zorg.

3.3.3 Waar streven we naar?

De inspectie streeft naar een hoge prioriteit voor de kwaliteit van medische zorg in penitentiaire inrichtingen: DJI heeft een scherp zicht op de kwaliteit van verleende zorg, grijpt in waar nodig en heeft oog voor zorg-veiligheid afwegingen. Daarbinnen zijn zorgverleners zich bewust van hun beroepsverantwoordelijkheid en grijpen adequaat in waar nodig.

3.3.4 Aanpak van het toezicht

De inspectie zal in 2019 aangekondigde bezoeken doen bij alle 24 PI's met een gestandaardiseerd instrument, waarbij gesproken wordt met directie, medische

dienst/zorgverleners, bewonerscommissie en cliënten. Bij de start en bij de afronding zal de inspectie de aanpak en de uitkomsten met DJI bespreken.

3.4 Geestelijke gezondheidszorg

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Geestelijke gezondheidszorg verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geestelijke-gezondheidszorg>.

3.4.1 *Staat van de sector*

De geestelijke gezondheidszorg (ggz) is een divers veld. De zorgverlening varieert van korte behandelingen tot langdurige zorgtrajecten en trajecten waar diverse vormen van zorg en hulp samenkomen. Het zorgaanbod varieert van generalistisch tot zeer specialistisch. De ggz is volop in beweging. Herstelgericht werken en het betrekken van cliënten en naasten is steeds meer leidend in de zorgverlening. De ggz heeft intensief te maken met maatschappelijke vraagstukken, zoals het bieden van hulp aan mensen met verward gedrag en het bijdragen aan suïcidepreventie. Preventie en vroegsignalering in het sociaal domein kunnen erger voorkomen.

De toegankelijkheid en continuïteit van de ggz zijn in het geding als de randvoorwaarden rond de zorgverlening niet goed zijn ingevuld. Daarbij gaat het onder meer om:

- de regionale samenwerking tussen ggz en andere partijen in zorg en het sociaaldomein,
- het tijdig op- en afschalen van zorg, zoals bij gedwongen en/of beveiligde zorg in geval van een crisis of een complexe zorgvraag,
- inadequate bedrijfsvoering en
- het betrekken van specifieke aandachtspunten waardoor veiligheids- en gezondheidsrisico's buiten beeld blijven (Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling).

Regeldruk, administratieve lasten en een gebrek aan behandelend en begeleidend personeel zijn in de ggz grote ervaren problemen. De aanpak van wachttijden is een belangrijk speerpunt voor de sector.

In de ggz bestaan situaties waar gedwongen zorg moet worden toegepast. In 2020 treedt de Wet verplichte ggz (Wvvggz) als opvolger van de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Wet bopz) in werking. De sector bereidt zich daarop voor samen met andere ketenpartners. Daarnaast zet de sector in op verbeteringen binnen de beveiligde- en forensische ggz.

Professioneel functioneren vraagt een goede organisatie van de zorg waarbij wordt gestuurd op goed functioneren, signalen van verminderd functioneren en lerend vermogen van professionals. De verantwoordelijkheid ligt bij professionals zelf, maar ook bij de instellingen en het professionele netwerk van de professional. Door het gebruik van kwaliteitsstandaarden werkt de sector aan verbetering van de kwaliteit van de zorg.

3.4.2 *Missie*

We zien toe op de zorg voor mensen met psychische problemen en brengen partijen in beweging deze steeds verder te verbeteren.

3.4.3 *Waar streven we naar?*

De inspectie streeft naar een ggz van goede kwaliteit, die cliënt- en naastengericht is. De ggz moet goed en tijdig bereikbaar zijn. Ggz moet in een veilige omgeving worden aangeboden, voor zowel cliënten als medewerkers. Dit vraagt sturen op goed functioneren en leren van incidenten die zich voordoen. Ggz moet draaien om relaties waarbinnen samengewerkt wordt.

3.4.4

Aanpak van het toezicht

In 2019 zal de inspectie inzetten op een uitbreiding van toezicht gericht op de regionale context. Bij die vorm van toezicht worden naast ggz-instellingen ook partijen zoals cliënten/naasten, huisartsen en regionale partijen betrokken. In deze aanpak staat de samenwerking tussen partijen in de regio in de zorg voor mensen met chronische psychische kwetsbaarheid centraal. Het reguliere risicogestuurde toezicht zal zich meer gaan verleggen naar de middelgrote en kleinere zorgaanbieders, inclusief de vrijgevestigde zorgaanbieders. Afhankelijk van het type zorgaanbieder zullen andere thema's meer naar voren komen in het toezicht, op grond van risico-inschattingen.

In het incidententoezicht wordt gestreefd naar het meer benutten van inzichten op basis van behandelde meldingen, bijvoorbeeld door deze met beroeps- en brancheorganisaties te delen.

3.5

Verpleging en verzorging

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Verpleging en verzorging verwijzen wij naar de IGJ-website

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/verpleeghuiszorg>.

3.5.1

Staat van de sector

Ouderen blijven steeds langer thuis wonen. Als iemand uiteindelijk in een verpleeghuis gaat wonen, komt dat omdat het thuis echt niet meer gaat. In 2018 wonen ongeveer 129.000 mensen in een verpleeg- of verzorgingshuis (bron: CBS). Het aantal 80 plussers zal de komende jaren fors toenemen, en daarmee ook het aantal ouderen dat een beroep zal doen op de verpleeghuiszorg. De verpleeghuiszorg is sterk in ontwikkeling. Het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg, vastgesteld in 2017 door het Zorginstituut, speelt daarin een centrale rol. In dit kwaliteitskader is vastgelegd 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 worden daarbij ondersteund door nationale en regionale programma's. Daarbij ligt de lat hoog. De inspectie is zich ervan bewust dat de ontwikkeling naar een hogere kwaliteit van zorg tijd en energie kost.

De sector kampt met een personeelstekort. De verwachting is dat dit personeelstekort zal toenemen, 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.

3.5.2

Missie

Wij zien erop toe dat verpleeghuizen leren, verbeteren en innoveren om hun bewoners goede zorg te bieden.

3.5.3

Waar streven we naar?

Het toezicht van de inspectie moet eraan bijdragen dat betere zorg aan ouderen wordt gegeven in de verpleeghuizen. Het toezicht moet de zorgorganisatie meer inzicht geven in vragen als: 'Waar kunnen we verbeteren?' 'Hoe doen we dat?' En ook: 'Waar doen we het goed? Wat moeten we vasthouden?' Het toezicht van de inspectie bouwt zo in praktische zin voort op het programmaplan van het ministerie van VWS dat onder meer als doelstelling heeft om ruimte te 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 door de zorgaanbieder en de inspectie is een voorwaarde voor het voortdurend leren en verbeteren en voor het

versterken van het vertrouwen in de kwaliteit van zorg en in het toezicht daarop. Het doel is om uiteindelijk bij alle houders van zorgaanbieders toezicht te houden op maat, met focus op persoonsgerichte zorg, deskundigheid van medewerkers en het sturen op kwaliteit en veiligheid.

De inspectie volgt hiertoe de kwaliteit van zorg in een cyclus van enkele jaren, zodat er een vollediger en evenwichtiger beeld van de sector ontstaat. Dat leidt ertoe dat, op de langere termijn, het toezicht van de inspectie meer op afstand komt te staan bij de zorgaanbieders die in staat zijn zelf de kwaliteit op orde te houden en stevig in te grijpen bij zorgaanbieders die laten zien dit niet te kunnen. Dit past bij het uitgangspunt van de inspectie dat toezicht plaatsvindt op basis van gezond vertrouwen.

3.5.4 *Aanpak van het toezicht*

De inspectie bezoekt alle houders van verpleeghuiszorg vóór 31 december 2020. De inspectie kijkt bij deze bezoeken naar persoonsgerichte zorg, deskundigheid zorgverleners, de 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 verpleeghuiszorg op zorginhoudelijk thema's.
- Ontwikkelingen van de kwaliteit van zorg bij zorgorganisaties in een meerjarencyclus.

Deze informatie wordt gebruikt bij de verdere ontwikkeling van een risicodetectiemodel dat als basis dient voor het risicogestuurd toezicht. Het gaat dan om een model met een voorspellende waarde voor waar de risico's in de zorg groot zijn en waar niet. Verder wil de inspectie de informatie die zij heeft over de kwaliteit van de verpleeghuiszorg toegankelijk maken voor zowel zorgverleners en andere professioneel betrokkenen, als voor het publiek.

3.6 **Thuiszorg**

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Thuiszorg verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/zorg-thuis> en <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geboortezorg-en-kraamzorg>.

3.6.1 *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 nog zijn er 1,3 miljoen mensen ouder dan 75, in 2030 zullen dat er 2,1 miljoen zijn en in 2040 maar liefst 2,5 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 meer dan 3.500 aanbieders actief. Daar zijn grote, professionele organisaties bij, die vaak ook andere vormen van langdurige zorg leveren, maar ook een groot aantal hele kleine aanbieders, van wie er dagelijks nieuwe bijkomen en andere weer verdwijnen. Tot die laatste groep behoren ook ZZP-ers die slechts één of enkele cliënten bedienen in hun eigen directe omgeving en vaak weinig kennis hebben van de voor hen geldende wet- en regelgeving. Dit diverse en dynamische veld zorgaanbieders kent heel

uiteenlopende vraagstukken op gebied van goede en veilige zorg. Tegelijkertijd maakte de thuiszorg een grote ontwikkeling door, met veel nieuwe toetreders en organisatievormen. De inspectie vindt dat risico's in de thuiszorg meer aandacht verdienen. Daarom gaat de inspectie nog dit jaar - en ook komende jaren - meer toezicht houden op de thuiszorg.

Het is daarbij van belang dat mensen die zorg en ondersteuning thuis krijgen, vaak te maken hebben met verschillende zorg- en hulpverleners. Daarnaast zijn er veelal mantelzorgers en soms ook vrijwilligers bij de zorg betrokken. Al die mensen vormen samen het 'zorgnetwerk' rondom de cliënt. Het is belangrijk dat iedereen in het zorgnetwerk goed met elkaar samenwerkt. Zo kunnen zij met elkaar de beste zorg en ondersteuning aan de cliënt thuis geven. Dat lijkt vanzelfsprekend, maar dat gebeurt nog lang niet altijd. Dit blijkt ook uit het toezicht van de inspectie in 2018 op de samenwerking in de zorgnetwerken rond kwetsbare ouderen in Houten, Tiel en Harlingen. In deze zorgnetwerken bleek de samenwerking tussen de huisarts en de wijkverpleegkundige een bepalende factor. Als deze samenwerking goed loopt, dan bevordert dit het functioneren van het gehele zorgnetwerk rond de oudere. Hierdoor zijn risico's voor de oudere (onveiligheid, incidenten, calamiteiten en crisissituaties, verminderd welzijn) en voor de mantelzorger (gebrekkige afstemming en overbelasting) kleiner.

In juni 2018 heeft het Zorginstituut het kwaliteitskader Wijkverpleging vastgesteld. Het kader beschrijft ook welke onderdelen verder ontwikkeld moeten worden. Naar verwachting is deze ontwikkeling in 2019 gereed. De inspectie past de komende periode zo nodig haar toezicht aan op dit kader.

De inspectie onderzoekt mogelijkheden voor effectief en efficiënt toezicht, dat een goed beeld geeft van de geboden kwaliteit van zorg. Tegelijk prioriteert de inspectie naar aard van de risico's en omvang van zorgaanbieder. De inspectie houdt vooral risicogestuurd toezicht op de zorg thuis. Natuurlijk onderzoekt de inspectie ook die organisaties waarvoor aandacht wordt gevraagd via meldingen of door andere signalen.

3.6.2

Missie

Wij zien erop toe dat de cliënt thuis goede en veilige zorg krijgt.

3.6.3

Waar streven we naar?

De inspectie wil met haar toezicht bevorderen dat de cliënt thuis goede en veilige zorg krijgt. Hierbij staat de cliënt centraal. Hiervoor is nodig dat de wijkverpleegkundige een eigenstandige positie heeft ingenomen naast de huisarts en dat de samenwerking tussen hen goed is, dat het toezicht aansluit bij de ontwikkelingen in het zorgveld, dat de risico's bij de gevarieerde groep zorgaanbieders in beeld komt als ook de kwaliteit van de zorg die thuis geleverd wordt. In 2019 heeft de inspectie haar toezicht aangepast aan alle onderdelen van het nieuwe kwaliteitskader Wijkverpleging.

3.6.4

Aanpak van het toezicht

Omdat de zorg thuis nog sterk in ontwikkeling is, toetst de inspectie regelmatig of het toezicht nog goed aansluit op de praktijk. De inspectie gaat het risicogestuurde toezicht de komende periode verder doorontwikkelen met behulp van data die een hoge voorspellende waarde hebben voor het risicogestuurde toezicht. Ook zoekt de inspectie in het toezicht nadrukkelijk naar mogelijkheden voor verbinding met toezicht op het netwerk rondom de cliënt. Na de projecten in Houten, Tiel en Harlingen start de inspectie een vervolgproject met als focus op de kerndisciplines in zorgnetwerken rond kwetsbare ouderen; de huisarts en de wijkverpleegkundige.

3.7 Jeugd

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Jeugd verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/jeugd>.

3.7.1 *Staat van de sector*

Vanaf 1 januari 2015 geldt de Jeugdwet en zijn gemeenten verantwoordelijk voor de jeugdhulp. De inspectie houdt toezicht op basis van de Jeugdwet. Daarbij werken we nauw samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid. De gemeenten moeten onder meer zorgen voor een kwalitatief en kwantitatief voldoende aanbod van jeugdhulp.

Bij de jeugdhulp en jeugdbescherming zijn veel partijen betrokken, waarbij de onderlinge samenwerking en informatie-uitwisseling zorgelijk is. Bovendien geldt dat zorg voor jeugdigen vaak ook zorg voor ouders is; dat vergt extra goede afstemming van iedere betrokkene en een integrale blik. Veel partijen in de sector zijn nog zoekend naar een optimale uitvoering van de verschillende taken en verantwoordelijkheden. De gemeenten hebben een nieuwe rol als inkoper. In deze rol zijn gemeenten nog in ontwikkeling, met name op het punt dat kwaliteit leidend is bij het contracteren en beoordelen van hulpverleners.

Er zijn veel nieuwe aanbieders van jeugdhulp, zoals onder meer blijkt uit de explosieve groei van het aantal kleinschalige voorzieningen zoals zorgboerderijen. Tegelijkertijd zijn er veel nieuwe aanbieders die zowel jeugdhulp als Wmo-ondersteuning bieden. De gemeenten hebben daarbij ook een andere rol, namelijk die van die Wmo-toezichthouder.

De professionaliteit van jeugdhulpverleners laat soms te wensen over: er zijn veel jonge, onervaren werkers, er zijn veel fluctuaties en een groot deel van de werkers is nog niet geregistreerd, onder andere omdat de opleidingen het aantal studenten niet aankunnen. De ontwikkeling van jeugdigen komt in gedrang bij een beheersmatige cultuur in instellingen, waarbij bijvoorbeeld te vaak vrijheidsbeperkende maatregelen worden toegepast.

3.7.2 *Missie*

Wij zien toe op de hulp voor jeugdigen en brengen alle partijen in beweging deze steeds verder te verbeteren, zodat ieder kwetsbaar kind zich veilig kan ontwikkelen.

3.7.3 *Waar streven we naar?*

We streven naar een open cultuur in instellingen en bij jeugdhulpwerkers die ervoor zorgt dat iedereen ruimte krijgt om te leren en naar zichzelf te kijken, gedrag durft te veranderen en elkaar kan en mag aanspreken. Verder streven we naar een effectieve reactie van jeugdhulpwerkers op potentieel escalerend gedrag van een jeugdige, passend bij de ontwikkeling van jeugdige.

3.7.4 *Aanpak van het toezicht*

We willen de belangrijkste stakeholders bij elkaar brengen om gezamenlijk tot consensus te komen over ieders inzet om de beheersmatige cultuur te veranderen in een open cultuur, die ruimte biedt voor persoonlijke ontwikkeling en om te leren en te verbeteren. We sturen op het ontwikkelen van alternatieve interventies. Via toezicht bezien we of de cultuurverandering (stap voor stap) wordt gerealiseerd en de alternatieve interventies effectief in de praktijk worden gebracht.

3.8 Eerstelijnszorg

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Eerstelijnszorg verwijzen wij naar de IGJ-websites <https://www.igj.nl/zorgsectoren/huisartsenzorg>, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/ambulancenzorg>,

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/apotheken>,
<https://www.igj.nl/zorgsectoren/alternatieve-behandelaars> en
<https://www.igj.nl/zorgsectoren/paramedici>.

3.8.1 *Staat van de sector*

Het zorglandschap is op veel vlakken aan het veranderen. Binnen de sector van de eerstelijnszorg is dit ook merkbaar. Zo verandert de zorgvraag vanuit de patiënt. Goede zorg draait in toenemende mate om het totaalpakket van zorg dat aan een patiënt wordt verleend. Door de substitutie van zorg, personeelstekort en een zwaardere zorgvraag staat de sector eerstelijns nog meer onder druk. E-health speelt een steeds grote rol, om de zorg op afstand te ondersteunen. 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. In de sector zijn veranderingen zichtbaar naar aanleiding van al deze ontwikkelingen. Door professionals wordt gezocht naar manieren om de zorg onder deze veranderende omstandigheden zo optimaal mogelijk te organiseren voor de patiënt.

Voor goede zorg in de eerstelijns is goed afgestemde inzet van verschillende medische deskundigheden rondom de patiënt noodzakelijk. Goede samenwerking tussen de professionals, zowel binnen de eerstelijnssector als met andere sectoren, is een voorwaarde hiertoe.

Er worden lokaal initiatieven genomen om de knelpunten in samenwerking op te lossen. De oplossingsrichtingen komen onder grote druk tot stand. Door de druk is mogelijk te weinig aandacht voor de risico's die de oplossingsrichtingen met zich meebrengen.

3.8.2 *Missie*

De inspectie heeft als missie te streven naar 'Zorg die je jouw dierbare gunt'. Wij streven er naar te bevorderen dat die zorg in optimale samenwerking door de verschillende disciplines in de eerstelijns wordt verleend aan de patiënt thuis.

3.8.3 *Waar streven we naar?*

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

Inadequate samenwerking binnen de zorgketen bij het ontwikkelen van oplossingen voor veranderde zorgvragen leidt tot suboptimale zorg en nieuwe risico's voor de patiëntveiligheid. Professionals kiezen voor oplossingsrichtingen om bij veranderde zorgvragen hun verantwoordelijkheid te kunnen blijven nemen. Dat is goed. Samenwerking in de zorgketen en samenwerking in het zoeken naar oplossingen blijft echter achter. Ingezette oplossingen zorgen voor nieuwe risico's voor de patiëntveiligheid. De bekwaamheid van de zorgverlener vormt een risico, daar waar zittende zorgverleners hun taken verbreden en bestaande protocollen op een eigen manier (nader) invullen. E-Health faciliteiten worden ingezet om patiënten op afstand te volgen en te begeleiden. Voor bepaalde doelgroepen brengt dit risico's mee op het gebied van de toegankelijkheid van zorg.

Wij hebben twee doelen voor ogen:

- a) Zicht op de risico's die de gekozen oplossingsrichtingen met zich meebrengen.
- b) Betere samenwerking ten behoeve van de minimalisering van deze risico's.

In 2019 wil de inspectie inzicht verkrijgen in de aard en omvang van de risico's van nieuwe oplossingsrichtingen en de vormen van samenwerking in de sector. In het toezicht zal het zwaartepunt worden gelegd op het bereiken van vaststelling en erkenning van de risico's, vanuit alle belanghebbende partijen/adressanten in de sector. Na 2019 richt de inspectie zich op de ontwikkeling van een aanpak met de belanghebbende partijen, om met hen te komen tot verantwoorde en duurzame oplossingen. Met inbreng van ieder vanuit de eigen rol en verantwoordelijkheid.

3.8.4 *Aanpak van het toezicht*

De eerste interventies zijn gericht op vaststelling, bewustwording en erkenning van de risico's, vanuit de betrokken partijen.

Om doel a te bereiken gaan we in gesprek met stakeholders en adressanten over trends, (h)erkenning van de risico's en gewenst gedrag van adressant.

Voor het bereiken van doel b zetten we thematisch toezicht (waar mogelijk multidisciplinair) in, gericht op regio's waar we problemen zien in de samenwerking tussen professionals. Verder stimuleren we eigen initiatieven van zorgprofessionals om tot een oplossing te komen en het stimuleren van de uitwisseling van deze oplossingsrichtingen.

3.9 **Medisch specialistische zorg**

De hieronder beschreven toezichtaanpak is slechts een voorbeeld van het toezicht van de inspectie op de medisch specialistische zorg in 2019. Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Medisch specialistische zorg verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/ziekenhuizen-en-klinieken>.

3.9.1 *Staat van de sector*

Zorg en maatschappij veranderen. Goede zorg en zorg vanuit het perspectief van de patiënt is niet vanzelfsprekend – dit gaat niet vanzelf. Dat komt omdat de zorg steeds complexer wordt: bij de zorg voor één patiënt zijn meerdere, soms tientallen zorgverleners betrokken. Zorgverleners werken met geavanceerde medische technologie in veelomvattende systemen. Of met patiënten die niet alleen voor zorg van anderen afhankelijk zijn, maar ook bijvoorbeeld voor werk en inkomen, welzijn of hulp bij de opvoeding ondersteuning nodig hebben. En zorgverleners zijn mensen. Daarbij is kwaliteit van zorg belangrijk, maar spelen in de gezondheidszorg ook andere belangen. Zorg moet betaalbaar blijven. Er is krapte op de arbeidsmarkt voor zorgverleners met specifieke deskundigheid. En zorg moet ook toegankelijk en liefst 'dichtbij' zijn. Innovaties en technologische ontwikkelingen rond diagnostiek en behandelingen, waaronder operatieve ingrepen, leiden tot enerzijds complexere intensievere zorg en anderzijds tot een verkorting van de ligduur en tot een toename van dagbehandelingen of kort verblijf. Ziekenhuizen vangen dat deels op door verpleegafdelingen samen te voegen of te sluiten en door het anders inrichten van de organisatie van de zorg, bijvoorbeeld met acute opnameafdelingen. De verpleegkundige zorg verandert daardoor van zwaarte en vraagt meer en andere specifieke deskundigheid. Dit betekent dat er iedere dag keuzes gemaakt moeten worden. Steeds vaker wordt de patiënt betrokken bij de keuze voor wel of geen behandeling, en het type behandeling: samen beslissen.

Binnen de medisch specialistische zorg is sprake van een algemene trend dat patiënten zelf steeds actiever op zoek gaan naar een passend zorgaanbod. Een ontwikkeling is de organisatie van zorg in zorgnetwerken. Mensen maken steeds vaker gebruik van medisch specialistische zorg op maat binnen een persoonlijk zorgnetwerk rond de patiënt. De zorg aan kwetsbare ouderen of kinderen die medisch specialistische zorg thuis krijgen is hier een voorbeeld van. Deze vindt plaats binnen zo'n netwerk van (soms veel) verschillende zorg- en hulpverleners. Problemen in de samenwerking of communicatie liggen op de loer.

3.9.2 *Missie*
Wij zien toe op medisch specialistische zorg en brengen partijen in beweging deze steeds verder te verbeteren.

3.9.3 *Waar streven we naar?*
De inspectie vindt dat het belang van de patiënt centraal staat. De medisch specialistische zorg moet niet alleen veilig zijn, maar ook persoonsgericht, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven. De inspectie vertrouwt er op 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.

Bestuurders worden geconfronteerd met diverse veranderingen in het zorglandschap en maatschappelijke en technologische ontwikkelingen zoals digitalisering, vergrijzing, en arbeidsproblematiek. Dat is een gegeven en kan leiden tot risico's. De inspectie gaat in gesprek met de bestuurder over de risico's die de bestuurder signaleert en welke risico's in het toezicht aandacht behoeven. Daarbij hebben we ook aandacht voor de rol van de raad van toezicht binnen de zorginstelling. De raad van bestuur moet de risico's voor de patiënt kennen en beheersen. Daar hoort bij dat veldnormen en richtlijnen worden nageleefd, of dat er beargumenteerd van wordt afgeweken.

Voorop staat dat de patiënt goede en veilige zorg geleverd krijgt, zowel overdag als in de avond en nacht. Dit kan alleen wanneer de instelling leert en verbetert, zodat de kans op herhaling van een calamiteit voor de patiënt zo klein mogelijk is.

3.9.4 *Aanpak van het toezicht*
We agenderen, signaleren en stimuleren richting koepels en veldpartijen. Ook verzamelen en beoordelen we kwaliteitsindicatoren die de inspectie samen met het veld ontwikkelt (bassiset). We voeren toezichtgesprekken met de raad van bestuur van instellingen. De inspectie oefent toezicht uit door middel van inspectiebezoeken bij ziekenhuizen, waar praktijk gerichte observaties en gesprekken met zorgverleners onderdeel van zijn. We beoordelen calamiteitanalyses, en op indicatie, eigen incidentenonderzoek. De inspectie voert daar waar nodig (aanvullend) eigen onderzoek uit. Verder doen we onderzoek naar wegens disfunctioneren ontslagen zorgverleners. We treden bestuursrechtelijk handhavend op waar nodig.

3.10 **Particuliere klinieken**

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Particuliere klinieken verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/ziekenhuizen-en-klinieken>.

3.10.1 *Staat van de sector*

Instellingen voor medisch specialistische zorg zijn niet alleen ziekenhuizen maar ook particuliere klinieken waarin ziekenhuis verplaatste medisch specialistische zorg wordt verleend. Voor particuliere klinieken zijn dezelfde normen en richtlijnen van toepassing als voor de ziekenhuizen. Het landschap van particuliere klinieken en hun zorgaanbod is breed en divers. Van cosmetische behandelingen, borstvergroting of rimpelbehandeling tot staaroperaties, screening darmkanker of orthopedische ingrepen. De inspectie maakt zich zorgen over het infectiepreventiebeleid en over het operatief proces in particuliere klinieken. De inspectie zal zich dan ook richten op thema's als bijvoorbeeld goed bestuur, infectiepreventie, het operatieve proces, rechten van de patiënt (informed consent), lerend vermogen (calamiteiten en VMS) en niet te vergeten een aanspreekcultuur met veel ruimte voor leren en verbeteren.

In 2018 heeft de inspectie gesignaleerd dat in particuliere klinieken onvoldoende ontwikkeling is voor kwaliteit en veiligheid van zorg (lerende organisatie) en dat zij zo achterblijven bij de gewenste en noodzakelijke verbetering. De inspectie ziet een verscheidenheid in deze sector van particuliere klinieken voor het organiseren van voorwaarden voor goede en veilige zorg.

Voor het toezicht in 2019 worden risicothema's geselecteerd. Particuliere klinieken worden in kaart gebracht op basis van de beschikbare toezicht informatie waaronder bijvoorbeeld kwaliteitsindicatoren MSZ en het zorgaanbod. De inspectie kiest voor een gedifferentieerde aanpak om in het toezicht de meeste capaciteit aan de grootste risico's te besteden.

3.10.2 *Missie*

Wij zien erop toe dat particuliere klinieken de veiligheid en kwaliteit van hun zorg op het gewenste niveau krijgen.

3.10.3 *Waar streven we naar?*

Patiënten moeten ervan uit kunnen gaan dat ze goede zorg krijgen in particuliere klinieken. Dit is op dit moment niet overal het geval. Samen met veld wil de inspectie er voor zorgen dat de veiligheid en kwaliteit van zorg op het gewenste niveau komt.

3.10.4 *Aanpak van het toezicht*

De inspectie agendeert, stimuleert en is in gesprek met de brancheverenigingen, de wetenschappelijke verenigingen en andere stakeholders. We vragen aandacht voor verdere verkenning (en uitvoering) voor eisen aan markttoetreding, inkoopbeleid, 'de patiënt in de lead'. De inspectie voert inspectiebezoeken uit gericht op de belangrijkste risico's. Het toezicht is 'op maat'. De inhoud en omvang van het toezicht wordt afgestemd op de aard van de geleverde zorg. (Onaangekondigde) inspectiebezoeken op onderwerpen als goed bestuur (met aandacht voor leren en verbeteren), infectiepreventie, patiëntenrechten (informed consent), medicatieveiligheid, het operatief proces, medische technologie, bevoegdheid en bekwaamheid van professionals. Bij situaties waar de veiligheid in het geding en/of waar geen bereidheid, geen inzet of onvoldoende vermogen is om te verbeteren grijpt de inspectie in.

3.11 **Farmaceutische bedrijven**

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Farmaceutische bedrijven verwijzen wij naar de IGJ-website

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

3.11.1 *Staat van de sector*

De geneesmiddelensector kenmerkt zich doordat producten voor Nederlandse patiënten uit de hele wereld komen. Belangen van betrokken partijen liggen vaak ver uit elkaar. Sterk toezicht is daarom belangrijk. Als nationale inspectie en als onderdeel van het Europese netwerk van toezicht van toezichthouders zien we toe op de gehele (internationale) keten van het vroegste onderzoek tot aan de producten die bij de apotheek in de la liggen. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen die zij krijgen voorgeschreven kwalitatief goed en veilig zijn. Het schoon (vrij van vervalste geneesmiddelen) houden van de legale distributieketen is een belangrijk doel van de inspectie. In 2019 wordt dit doel verder versterkt doordat nieuwe regelgeving van kracht wordt. Deze regelgeving bepaalt dat er veiligheidskenmerken op verpakkingen van geneesmiddelen komen. Voor het veld en de inspectie is dit een grote verandering. Het overgrote deel van de geneesmiddelen die patiënten gebruiken zijn uitgebreid getoetst door registratie-autoriteiten. Echter de afgelopen jaren is er in de politiek en de media veel aandacht voor apothekbereidingen, die een alternatief kunnen vormen daar waar geregistreerde geneesmiddelen voor de patiënt geen uitkomst bieden. Het is belangrijk dat er

duidelijkheid is omtrent de vraag wat de wettelijke mogelijkheden zijn voor apotheekbereidingen en waar de grenzen liggen.

De beschikbaarheid van geneesmiddelen is sinds een aantal jaren een zorg. De Brexit kan daarbij een aanvullende reden van zorg zijn. De focus van de inspectie blijft; helpen beschikbaarheidsproblemen te voorkomen of op te vangen en handhavende maatregelen treffen waar nodig.

Verder houdt de inspectie bezig met de vraag op welke wijze nieuwe behandelmogelijkheden eerder beschikbaar voor patiënten kunnen komen. Door de komst van de Europese Clinical Trial Verordening zullen nieuwe behandelmogelijkheden eerder beschikbaar zijn, omdat klinisch geneesmiddelenonderzoek eenvoudiger en sneller binnen de EU uitgevoerd kan worden.

3.11.2 *Missie*

Wij bewaken en bevorderen de veiligheid, de beschikbaarheid, de kwaliteit, het klinisch onderzoek en het rationeel gebruik van geneesmiddelen.

3.11.3 *Waar streven we naar?*

Nieuw toezicht naar aanleiding van Falsified Medicines Directive (FMD) op het gebied van veiligheidskenmerken is nodig. De veiligheidskenmerken op de geneesmiddelenverpakking bestaan uit een middel tegen knoeien (verzegeling) en een uniek identificatiekenmerk (2D- matrixcode) met het oog op identificatie en authenticatie op basis van een database van onvervalste producten. Het doel hiervan is medicijnvervalsingen tegen te gaan binnen het reguliere distributiekanaal.

Zowel voor het veld als voor de inspectie is een adequaat functionerend Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) voor het kunnen uitvoeren van de controles van belang. Het inregelen van het NMVS is een majeure beweging voor het veld en de inspectie. De inspectie verwacht niet dat de implementatie onmiddellijk vlekkeloos zal verlopen. Voor 2019 is het beoogde resultaat dat het systeem gaat werken. Dit betekent dat partijen zijn aangesloten op het systeem (apothekhoudenden, groothandels, fabrikanten en registratiehouders), veiligheidskenmerken aanbrengen en gegevens uploaden, veiligheidskenmerken controleren en mogelijke vervalsingen aan de inspectie melden.

3.11.4 *Aanpak van het toezicht*

We zien toe op goede communicatie richting partijen, zoals apothekhoudenden, groothandels, fabrikanten en registratiehouders, in de keten. Daarnaast bevorderen we het naleven van verplichtingen voortkomend uit de FMD. We ontwikkelen en implementeren een meldsysteem bij de IGJ. Daarbij worden de meldingen geregistreerd, gecategoriseerd en geanalyseerd. We monitoren of partijen in de keten unieke identificatiekenmerken controleren met behulp van rapportages uit het NMVS. Tijdens routine GMP (Good Manufacturing Practices) en GDP (Good Distribution Practices) inspecties wordt nagegaan of voldaan wordt aan de verplichtingen en bij serieuze risico's voor de volksgezondheid zal de inspectie handhavende toezichtsinstrumenten inzetten. Verder ontwikkelen we een toezichtstrategie op basis van de meldingen.

3.12 **Mondzorg**

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Mondzorg verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/mondzorg>.

3.12.1 *Staat van de sector*

Nieuwe technologische ontwikkelingen brengen risico's met zich mee. Denk aan het verplaatsen van de productie van tandtechnische werkstukken naar landen buiten

de EU en het toenemende gebruik van biologische materialen. Maar ook aan het gebruik van nieuwe vormen van röntgendiagnostiek en sedatie, en van innovatieve invasieve technieken, bijvoorbeeld in de implantologie.

Meer dan de helft van de (tandarts)praktijken/instellingen betreft een solopraktijk. Grote tandartsketens zijn in opmars, solopraktijken worden in rap tempo door hen (investeerders) opgekocht. Deze ketens hebben meerdere stoelen, werken veelal met taakdelegatie en is het gemiddeld aantal patiënten dat ze dagelijks behandelen in verhouding groter dan bij een solopraktijk, o.a. vanwege efficiency, marketingactiviteiten en ruimere openingstijden. Bij deze ontwikkelingen is het van groot belang dat de sector zich inzet voor kwaliteits- en deskundigheidsbevordering. Deze blijven op punten nog achter.

Wij zien in het toezicht:

- Het onbevoegd en/of onbekwaam uitvoeren van voorbehouden- en risicovolle handelingen en het niet volgen van de regels van taakdelegatie.
- Een gebrekkige dossiervoering in combinatie met het niet of onvoldoende volgen van de professionele standaard. Het ontbreken van zorginhoudelijke veldnormen.
- Beperkte deelname aan visitatie en na- en bijscholing door de beroepsgroepen. Beide zijn, in afwijking van wat algemeen gebruikelijk is in de zorg, niet verplicht voor zorgverleners in de Mondzorg.
- Er is geen actueel register van werkzame mondhygiënist, tandprothetic en preventie- assistentes met de verplichting van herregistratie en na- en bijscholing. De Mondhygiënist(MH) beschikken niet over een (BIG of privaat register) waar te raadplegen is of men daadwerkelijk met een MH te maken heeft. Ook registratie binnen het KRM is op vrijwillige basis.
- Er is geen procedure voor doorhaling uit het register bij aantoonbaar disfunctioneren van deze zorgverleners. In de praktijk kan het dus zo zijn dat een disfunctioneerde MH niet tuchtrechtelijk aan te spreken is. Indien geregistreerd zal zorgverlener de KRM registratie mogelijk verliezen maar nooit de opleidingstitel Mondhygiënist. De patiënt kan dus niet achterhalen wat de “status” van zorgverlener is.

Tegelijkertijd constateert de inspectie dat de opvattingen van de diverse beroepsgroepen in de Mondzorg over de gewenste kwalitatieve ontwikkelingen uiteenlopen. Hier ligt een belangrijke opgave voor de beroepsgroepen. Gezien het grote aantal stakeholders en bijvoorbeeld de aanwezigheid van twee verenigingen voor de tandartsen blijkt het sinds jaren een uitdaging om te komen tot heldere normstelling en richtlijnontwikkeling door de beroepsgroep.

3.12.2 *Missie*

We moeten in Nederland kunnen vertrouwen op goede mondzorg.

3.12.3 *Waar streven we naar?*

Wij gaan uit van gezond vertrouwen in de aanbieders van mondzorg. Maar pakken door waar nodig. We streven naar versnelling in kwaliteitsontwikkeling en deskundigheidsbevordering vanuit de beroepsgroep. Te denken valt aan het vaststellen van eenduidige normen en richtlijnen voor risicovolle handelingen (inclusief duidelijkheid over bekwaamheid/opleidingsniveau), vaststellen van normen/criteria voor bij- en nascholing voor alle zorgverleners in de mondzorg en afspraken over structurele visitaties vanuit de beroepsgroep.

3.12.4 *Aanpak van het toezicht*

Er zal actief contact worden onderhouden met de koepelorganisaties, zodat deze actief gestimuleerd worden tot kwaliteitssystemen voor de beroepsgroep te komen. Hier zullen verplichte norm- en richtlijnontwikkeling, opleiding, nascholing en visitatie op de agenda staan. In eerste instantie zal dit gericht zijn

op de bekwaamheid bij het uitvoeren van risicovolle handelingen. Totdat de beroepsgroep zelf met adequate kwaliteitscriteria komt zal de inspectie zelf steviger handhaven op bestaande normen uit opleidingsplannen.

3.13 Medische technologie - implantaten

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Medische technologie verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie>.

3.13.1 Staat van de sector

Medische technologie gaat over hulpmiddelen, technologieën en toepassingen die worden gebruikt bij de diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken. 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.

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. 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).

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 ze worden ook steeds vaker toegepast bij cosmetische ingrepen. Voorbeelden hiervan zijn borst- of bilimplantaten en rimpelvullers. Incidenten rondom implantaten die zich de afgelopen jaren hebben voorgedaan, zoals met borstimplantaten en bekkenbodematjes, leggen de maatschappelijke gevoeligheid rondom de veilige toepassing van medische technologie in de samenleving bloot. Om sneller zicht te hebben op eventuele problemen met implantaten heeft de inspectie de minister eerder geadviseerd hiervoor extra maatregelen te treffen. Dat heeft ertoe geleid dat 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 sinds 2015 een Landelijk Implantatenregister. Vanaf januari 2019 zijn zorgaanbieders verplicht implantaten hierin te registreren.

3.13.2 Missie

Wij bewaken en bevorderen dat patiënten een zo veilig mogelijke behandeling met implantaten ontvangen. Dit omvat enerzijds dat fabrikanten veilige producten op de markt brengen en anderzijds dat zorgverleners deze veilig toepassen.

3.13.3 Waar streven we naar?

Patiënten moeten een zo veilig mogelijke behandeling met implantaten krijgen. Zij moeten erop kunnen vertrouwen dat fabrikanten van implantaten voldoen aan de geldende eisen voor markttoelating van een medisch hulpmiddel, aantoonbaar en pro-actief Post Market Surveillance (PMS) uitvoeren en met de resultaten hiervan hun product verbeteren. Patiënten mogen van zorgverleners verwachten dat zij normen/standaarden hebben voor de introductie van nieuwe technieken en deze ook naleven, dat zij aantoonbaar getraind zijn in de toepassing van een implantaat en dat zij hun bekwaamheid op peil houden. Patiënten moeten van de zorgverlener goede voorlichting krijgen over de risico's van een behandeling met een implantaat. Om producten te kunnen 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 en complicaties bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten.

Daarbij moet opgemerkt dat implantaten en de toepassing daarvan nooit risicovrij zullen zijn. Door een goede risicoanalyse en risicobeperkende maatregelen kunnen de eenvoudige risico's zoveel mogelijk afgevangen worden. Er zullen echter onzekere en ambigue risico's blijven, die pas bekend worden nadat een implantaat op grotere schaal klinisch wordt toegepast. Daarom speelt de PMS hierin een belangrijke rol; deze geeft zicht op risico's en complicaties die bij het in de handel brengen nog onbekend zijn.

3.13.4

Aanpak van het toezicht

Notified bodies (keuringsinstanties) beoordelen voor markttoelating of hoogrisico hulpmiddelen zoals implantaten aan de wettelijke eisen voldoen en bij goed resultaat geven zij een CE- certificaat af. Het hulpmiddel mag dan in heel Europa op de markt. 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 toezichtsbeleid om ook rechtstreeks bij Nederlandse fabrikanten van hoogrisico hulpmiddelen inspecties uit te gaan voeren. 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. De inspectie ontwikkelt komend jaar verder toezichtsbeleid voor het toezicht op implantaten en de toepassing daarvan. Ook laat de inspectie periodiek een hoog risico hulpmiddel en de technische documentatie daarvan door het RIVM onderzoeken.

3.14

Medische technologie - e-health

Voor een overall beeld van het toezicht op e-health verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/onderwerpen/ehealth>.

3.14.1

Staat van de sector

Zorgverleners en patiënten hebben steeds meer mogelijkheden om gebruik te maken van e- health. Dit is 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. E-health maakt het mogelijk dat mensen steeds meer zorg op maat in hun eigen omgeving kunnen krijgen. 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. Tegelijkertijd brengt e-health grote veranderingen met zich mee. Hierdoor ontstaan ook nieuwe risico's.

Er zijn drie soorten risico's: technische, mensgebonden en organisatorische risico's. Technische risico's zijn er als producten onvoldoende veilig zijn ontworpen of niet goed blijken te werken. Verder zijn er mensgebonden risico's. Niet iedereen is voldoende bekwaam om de techniek goed toe te passen en mensen kunnen niet altijd de impact van de inzet van nieuwe technieken overzien. Tot slot zien we organisatorisch risico's. De inzet van e-health vraagt 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.

Het is belangrijk dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg niet in het geding komen. In de praktijk vergt dit dat zowel fabrikanten als zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid nemen. Dit vraagt om aandacht van de zorgverleners, zorgaanbieders, fabrikanten en de toezichthouder.

3.14.2 *Missie*

Wij zien erop toe dat e-health-toepassingen veilig zijn en veilig worden toegepast, zodat e-health innovaties op een verantwoorde wijze kunnen plaatsvinden.

3.14.3 *Waar streven we naar?*

We streven 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 in 2018 is gepubliceerd.

3.14.4 *Aanpak van het toezicht*

De inspectie zal inspecties uitvoeren bij fabrikanten van e-health-producten om de naleving van de wetgeving rondom de medische hulpmiddelen te controleren. De inspectie kijkt dan bijvoorbeeld of fabrikanten hun technische documentatie op orde hebben, aantoonbaar en pro-actief PMS (post market surveillance) 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. Daarbij zal de inspectie vooral oog hebben voor governance (goed bestuur) en informatiebeveiliging.

3.15 **Medische technologie - implementatie nieuwe Europese verordeningen medische hulpmiddelen**

Voor een overall beeld van het toezicht op de sector Medische technologie verwijzen wij naar de IGJ-website <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie>.

3.15.1 *Staat van de sector*

Medische technologie gaat over hulpmiddelen, technologieën en toepassingen die worden gebruikt bij de diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken. 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.

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. De inspectie voert haar toezicht in de sector uit op alle medische hulpmiddelen 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).

Op 27 mei 2017 zijn twee nieuwe Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) in werking getreden en worden

respectievelijk drie en vijf jaar later van toepassing. Doel van de nieuwe regels is dual: zorgen dat medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica veilig zijn én dat patiënten snel toegang hebben tot innovatieve hulpmiddelen. Deze nieuwe verordeningen moeten in Nederland binnen drie en vijf jaar worden geïmplementeerd. De implementatie van de verordeningen is afhankelijk van twee grote Europese implementatietrajecten, namelijk de aanwijzing van notified bodies (aangewezen instanties) en de inrichting van Eudamed (Europese database voor medische hulpmiddelen). Deze trajecten zijn van invloed op fabrikanten, gemachtigden, importeurs, distributeurs, zorginstellingen en zorgverleners.

3.15.2 *Missie*

Wij zien erop toe dat het markttoezicht en het bewaken van de veiligheid door de keten (vigilantie) in Nederland voldoet aan de eisen van MDR en IVDR met oog voor de patiëntveiligheid en beschikbaarheid van producten.

3.15.3 *Waar streven we naar?*

In 2019 zal de inspectie bijdragen aan de implementatie van de nieuwe wetgeving en haar toezicht inrichten om te voldoen aan de vereisten van de nieuwe verordening.

3.15.4 *Aanpak van het toezicht*

Om het uiteindelijke doel patiëntveiligheid en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te behalen, wordt nauw samengewerkt met GMT/VWS, CCMO en het RIVM. We ondersteunen deze partijen met inhoudelijke kennis. We versterken de samenwerking in Europa door deel te nemen in de Medical Device Coördination Group, het Joint Action Market Surveillance project en diverse werkgroepen. Ervaring en kennis wordt gedeeld met andere lidstaten, waar mogelijk wordt afgestemd. We creëren bewustwording bij stakeholders door samen met VWS verdiepende sessies te faciliteren. Voortbouwend op de reeds gegeven verdiepende sessies, onder andere over software, naar maat gemaakt, klinische evaluatie, klinisch onderzoek, klasse 1 (laagrisico medische hulpmiddelen), post market surveillance en prestatiestudies in-vitro diagnostica worden in 2019 naar behoefte verdere verdiepende sessies georganiseerd. We richten markttoezicht in en zien toe op de vigilantie, waarbij we specifiek aandacht hebben voor de nieuwe aspecten van de verordening. Met ingang van mei 2018 draagt de inspectie de komende twee jaar bij aan het voorzitterschap van de Executive Group, het dagelijks bestuur van de Competent Authorities on Medical Devices (CAMD) dat richting geeft aan de ontwikkeling van het Europese toezicht. Samen met VWS en het RIVM is de inspectie nauw betrokken bij de implementatie van de MDR en IVDR.

4 Bedrijfsvoering

Bedrijfsvoering gaat over de vraag hoe de inspectie haar middelen inzet teneinde zo effectief en efficiënt mogelijk te werken.

Voor 2019 is binnen de VWS begroting €89 miljoen voor de inspectie beschikbaar. Deze middelen zijn toereikend voor een personeelsbestand van 754 fte, het bekostigen van de vestiging Utrecht, het voorzien in ICT middelen en het doen van (wetenschappelijk) onderzoek. De planning- en controlcyclus helpt de inspectie keuzes te maken waar de middelen het meest effectief in te zetten. Het werkplan geeft inzicht in de keuzes die hierin zijn gemaakt. Het jaarbeeld doet verslag van de realisatie.

Toezicht is mensenwerk. Daarom investeert de inspectie bij de werving en gedurende 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.

Met de sterk toenemende digitalisering van de maatschappij ontstaan nieuwe mogelijkheden voor het toezicht. De inspectie onderzoekt de toegevoegde waarde van analyse van in- en externe databronnen. Bieden deze bronnen een beter zicht op risico's die zich in gezondheidszorg voordoen? Kunnen we eerder signalen opvangen en waar nodig acteren?

Belangrijke ontwikkeling in 2019 is de invoering van een nieuw ICT systeem (SPEC) dat alle medewerkers ondersteunt in het behandelen van meldingen, het uitvoeren van inspecties en het doen van interventies. De invoering van SPEC zal in 2019 een grote impact hebben op het dagelijks werk van alle medewerkers. Daarom geeft de inspectie veel aandacht aan voorlichting en training. De inspectie verwacht dat het systeem de werkprocessen stap voor stap ondersteunt en dat betere informatie over toezichtresultaten beschikbaar komen.

De inspectie kent het bestaan van de eIDAS¹ verordening. Burgers en bedrijven kunnen op dit moment bij IGJ niet inloggen met inlogmiddelen op niveau substantieel en/of hoog. Er loopt nu geen traject met betrekking tot eIDAS. De reden hiervoor is dat de inspectie op dit moment nog geen digitale dienstverlening levert waarbij authenticatie vereist is. Zodra dat wel het geval is, ontstaan ook plannen om te voldoen aan eIDAS.

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 en deze in de managementcyclus extra aandacht te geven.

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 een cultuur van leren en verbeteren steeds verder ontwikkelen.

1 Electronic IDentification Authentication and trust Services

www.igj.nl