



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Werkplan 2018

# Werkplan 2018

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

## 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

## 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

## 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)

### Eerstelijnszorg

- Huisartsen
- Fysiotherapie
- Apotheken
- Alternatieve zorg
- Paramedische zorg
- Bedrijfsartsen
- Acute Eerstelijnszorg

### Medisch specialistische zorg

- Ziekenhuizen
- Particuliere klinieken
- Revalidatiecentra
- Abortushulpverlening

### Farmaceutische bedrijven

- Fabricage van geneesmiddelen
- Groothandel van geneesmiddelen
- Instellingen voor klinisch onderzoek
- Apotheekhoudenden

### Medische Technologie

- Fabrikanten van medische technologie
- Notified bodies in EU (NL en internationaal)

### Mondzorg

- Praktijken en instellingen:
  - Mondzorgpraktijken
  - Centra voor bijzondere tandheelkunde
  - Tandarts en kaakchirurg in intramurale instellingen
  - Tandarts binnen Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI)
- Individuele beroepsbeoefenaren:
  - Tandartsen, mondhygiënisten, tandprotheticen
  - Gedifferentieerde beroepsbeoefenaren (paradontologen, implantologen)
  - Tandartspecialisten (kaakchirurgen, orthodontisten)

### Producten

- Toezicht op reclame en gunstbetoon (Geneesmiddelenwet):
  - Farmaceutische bedrijven
  - Beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen)
- Toezicht op gunstbetoon (Wet op de medische hulpmiddelen):
  - Leveranciers medische hulpmiddelen
  - Personen en instellingen betrokken bij de toepassing van medische hulpmiddelen

## Maatschappelijke zorg (MZ)

### Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg

- Verpleeg- en verzorgingshuizen
- Particuliere ouderenzorg
- Thuis- en kraamzorg
- Palliatieve zorg en hospices
- Geriatrische revalidatie

### Gehandicaptenzorg

- Instellingen voor gehandicaptenzorg

### Zorg voor asielzoekers en justitiabelen

- Instellingen voor forensische zorg
- Forensisch psychiatrische centra
- Detentiecentra
- Arrestantencomplexen
- Asielzoekerscentra

### Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ)

- Intra- en extramurale ggz-zorg-aanbieders
- Vrijgevestigde psychiaters
- Psychotherapeuten
- Psychologen

### Preventie

- GGD/GHOR organisaties
- Organisaties voor bevolkingsonderzoek
- Particuliere screeningorganisaties

## Jeugd

### Jeugdhulpaanbieders (inclusief jeugd-ggz en jeugd-LVB)

### Aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering

### Andere aanbieders in het jeugddomein

- Veilig Thuis: het advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling
- Instellingen voor jeugdgezondheidszorg
- De Raad voor de Kinderbescherming
- Vergunninghouders voor interlandelijke adoptie
- Opvangvoorzieningen voor alleenstaande minderjarige vreemdelingen
- Schippersinternaten
- Justitiële jeugdinrichtingen
- Halt

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

#### Samenvatting

##### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

##### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

##### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

##### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

##### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

##### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

##### 7 Kansen en risico's

###### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

# Voorwoord

## Met andere ogen kijken

Gezond vertrouwen in goede en veilige zorg, dat is ons doel als Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting<sup>[1]</sup>. Ons toezicht strekt zich uit over de talloze zorg- en hulpverleners in ons land tot bedrijven overal ter wereld die betrokken zijn bij geneesmiddelen en medische technologie. Al deze zorg- en hulpverleners, instellingen en bedrijven zijn wettelijk verantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid van hun zorgaanbod. Vrijwel zonder uitzondering zetten zij zich in voor goede en veilige gezondheidszorg en jeugdhulp. Echter, de vraag wát goede en veilige zorg is, verandert snel als gevolg van vele maatschappelijke, wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.

In deze dynamische omgeving willen wij met ons toezicht op kwaliteit en veiligheid bijdragen aan verbetering van de gezondheidszorg en de jeugdhulp. Ons toezicht verandert mee en is effectief als we zorgaanbieders kunnen stimuleren om te blijven leren en de zorg verder te verbeteren. In de volgende fase van deze ontwikkeling staat het gesprek tussen de vele betrokkenen in de zorg centraal over hoe zij samen de zorg bieden die aansluit bij de vraag van de patiënt. Nieuwe vormen van afstemming zijn nodig bij persoonsgerichte zorg die steeds vaker op maat en in de thuissituatie wordt geboden, om te voorkomen dat mensen tussen wal en schip terecht kunnen komen. De meest kwetsbare patiënten en cliënten vormen daarbij ons uitgangspunt. De zorg moet er letterlijk voor hen zijn als zij er een beroep op doen.

Zorgverleners hebben in de afgelopen jaren het werken aan kwaliteit nog al eens beleefd als toenemende bureaucratie. Omdat zorgverleners hun verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit én daarover verantwoording afleggen, kan de burger

[1] We hanteren de naam *Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting* sinds de *Inspectie voor de Gezondheidszorg* en de *Inspectie jeugdzorg* per 1 oktober 2017 in één organisatie zijn samengebracht. Totdat wetswijziging heeft plaatsgevonden in verband met de fusie van beide inspectiediensten blijven de beide bij wet bepaalde afzonderlijke organisatienamen formeel van toepassing.

vertrouwen stellen in goede en veilige zorg. Met dat doel voor ogen zet de inspectie zich in, samen met professionals en vele andere partijen, om de administratieve lasten voor zorgverleners en zorginstellingen te beperken.

Wij houden toezicht op de gezondheidszorg en de jeugdhulp namens alle inwoners van Nederland. Daarom maken we ook een toegankelijke publieksversie van dit werkplan waarin u vindt welke keuzen we maken in ons toezicht in 2018. Dat doen we voorjaar 2019 ook met ons jaarbeeld, waarin we verantwoording afleggen over de resultaten daarvan.

We gaan onze wijze van rapporteren aanpassen en nieuwe producten ontwikkelen om onze kennis open en toegankelijk te delen. We willen het goede gesprek over kwaliteit en veiligheid voeren tijdens ons toezicht in instellingen en bedrijven, via onze nieuwe website, de publieksmedia of de social media, met burgers via het Landelijk Meldpunt Zorg, met zorgverleners via het Meldpunt IGJ. De inspectie wil niet alleen kijken naar risico's en incidenten. De vraag is ook hoe zorgaanbieders bij steeds complexere zorgvragen kunnen leren van elkaars best practices en zo kunnen blijven beantwoorden aan de hooggespannen verwachtingen van de samenleving. Ofwel: hoe komt het dat het zo vaak zo goed gaat in de zorg en wat kunnen we daarvan leren?

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde  
Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

# Samenvatting

## De inspectie in 2018

2018 is het eerste jaar dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) een werkplan uitbrengt na het samengaan van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie Jeugdzorg (IJZ). Na jaren van nauwe samenwerking zijn beide inspecties op 1 oktober 2017 samengegaan tot één organisatie. IGJ i.o. geeft vorm en inhoud aan het toezicht op de gezondheidszorg en de jeugdhulp. Dat doet zij vanuit het uitgangspunt 'gezond vertrouwen'.

## Een veranderend zorglandschap

De zorg en de maatschappij veranderen. Daar waar zorg voorheen vaak binnen de muren van een instelling plaatsvond, krijgen mensen nu zo lang mogelijk zorg en hulp thuis. Er wordt meer rekening gehouden met de eigen wensen en behoeften van patiënten en cliënten. De inspectie kijkt in 2018 vanuit het perspectief van de burger naar de zorg en jeugdhulp. Bij de zorg thuis wordt steeds vaker gebruik gemaakt van innovatieve ICT-toepassingen onder de naam e-health.

Vanuit de samenleving is er een roep om een open en transparante overheid. De inspectie verwacht van zorgaanbieders dat zij open zijn, bijvoorbeeld over het leren van incidenten. Zelf gaat de inspectie de komende tijd ook meer resultaten van het toezicht actief openbaar maken en inzicht geven in de manier waarop toezicht uitgevoerd wordt.

## Toezicht in 2018

IGJ i.o. maakt zich sterk voor de genoemde ontwikkelingen in de zorg. Daarnaast blijft zij oog houden voor de kwaliteit van de zorg en de mogelijke risico's. Daarbij maakt de inspectie gebruik van twee soorten toezicht: toezicht op risico's in de zorg (risicotoezicht) en toezicht op incidenten in de zorg (incidententoezicht).

Met risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. Vanuit het incidententoezicht reageert de inspectie op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. Bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) kunnen burgers terecht voor advies

en begeleiding wanneer zij klachten hebben over de kwaliteit van zorg.

In 2018 werkt de inspectie verder aan de samenhang tussen beide vormen van toezicht.

Als IGJ i.o. vaststelt dat het niveau van de zorg onvoldoende is of als zij grote risico's ziet, grijpt zij in. De interventiemogelijkheden van de inspectie reiken van advies, corrigerende interventies, bestuursrechtelijke maatregelen tot en met tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen.

## Aanpak per sector

IGJ i.o. houdt toezicht op zorgaanbieders in verschillende sectoren binnen de gezondheidszorg en jeugdhulp. Voor elke sector heeft de inspectie een aanpak ontwikkeld. Die aanpak bestaat uit een toezichtstrategie gebaseerd op ontwikkelingen en risico's in die sector. De toezichtstrategie is hierbij gekoppeld aan concrete resultaten die de inspectie wil bereiken in 2018.

## Netwerkzorg

Door de sectorale plannen heen heeft de inspectie in 2018 bijzondere aandacht voor netwerkzorg. Patiënten en cliënten maken steeds vaker gebruik van zorg op maat thuis in hun eigen omgeving. Daarbij voeren zij steeds meer de eigen regie. Dit vraagt om zorg die over de grenzen van individuele zorgaanbieders, vakgebieden en sectoren heen gaat: netwerkzorg. Denk bijvoorbeeld aan een zorgnetwerk van een cliënt met een mantelzorger, huisarts, fysiotherapeut, wijkverpleegkundige, hulp in de huishouding, medisch specialist, de Wmo-dagbesteding en de apotheker. De kwaliteit van deze zorg is voor een groot deel afhankelijk van goede samenwerking tussen zorgaanbieders en hulpverleners.

## Samenwerking in het toezicht

IGJ i.o. is ervan overtuigd dat de kwaliteit en de veiligheid van de zorg en jeugdhulp groter wordt door samenwerking met betrokken partijen in de zorg. Daarom blijft de inspectie ook in 2018 in gesprek met haar belangrijkste stakeholders en werkt zij

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

actief samen binnen diverse samenwerkingsverbanden. Een voorbeeld hiervan op nationaal niveau is het gezamenlijke, integrale toezicht in het sociaal domein. IGJ i.o. voert dit samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV), de Inspectie van het Onderwijs (IvhO) en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) uit binnen het Toezicht Sociaal Domein (TSD).

Verder zoekt IGJ i.o. ook internationaal de samenwerking. Bijvoorbeeld bij het toezicht op geneesmiddelen en op het gebied van het Europees waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners.

### Bedrijfsvoering

In 2018 gaat IGJ i.o. verder met de doorontwikkeling en de professionalisering van haar organisatie. Een belangrijk onderdeel hierin is een goede implementatie van het samengaan van de IGZ en de IJZ in één organisatie. Daarnaast richt de inspectie zich het komende jaar onder meer op de onderwerpen integriteit, gegevensbescherming, kwaliteitsmanagement en de opleiding en ontwikkeling van haar medewerkers. Bijzondere aandacht is er in 2018 voor de invoering van het nieuwe interne informatiesysteem 'IV van Morgen', gebaseerd op zaakgericht werken met een document management systeem.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

# 1 De inspectie in 2018

Op 1 oktober 2017 zijn de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) samengevoegd tot één inspectie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). Dit is een vervolg op jaren van nauwe inhoudelijke samenwerking tussen de inspecties. In 2018 geeft IGJ i.o. als één inspectie vorm en inhoud aan het toezicht op zorg en jeugdhulp. Het werkplan 2018 is het eerste werkplan dat IGJ i.o. uitbrengt.

De nauwe samenwerking van IGZ en IJZ in de voorgaande jaren was onder meer zichtbaar in het gezamenlijke Jaarwerkprogramma Landelijk Toezicht Jeugd dat IGZ en IJZ met de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV) opstelden en in de vele gezamenlijke toezichtactiviteiten. Aandacht voor integraal toezicht in het jeugddomein en breder in het sociale domein is een belangrijk uitgangspunt voor IGJ i.o., waar zij zich ook in 2018 voor inzet.

## 1.1 Externe ontwikkelingen en koers

De zorg verandert. Waar het jaren geleden vanzelfsprekend was dat complexe of langdurige zorg volledig binnen de muren van een ziekenhuis, verpleeghuis of jeugdhulpinstelling plaatsvond, kan die zorg nu in mindere of meerdere mate ook thuis plaatsvinden. Mensen die zorg nodig hebben, blijven langer thuis wonen en ook na bijvoorbeeld een complexe operatie brengen mensen een groter deel van hun hersteltijd thuis door. De toegenomen bewegingsvrijheid wordt mede mogelijk gemaakt door technische ontwikkelingen die ervoor zorgen dat relatief complexe ondersteuning ook thuis gerealiseerd kan worden. Door innovatieve toepassing van informatie- en communicatietechnologie, ook wel e-health genoemd, worden nieuwe mogelijkheden gecreëerd voor het verkrijgen van meer inzicht in de eigen gezondheid, het verlenen van zorg op maat en het inpassen van zorg in de eigen leefomgeving.

De beweging van een deel van de zorg naar de persoonlijke omgeving weerspiegelt ook de waarde die wij als samenleving hechten aan zorg die aansluit bij de eigen wensen en behoeften van de patiënt of cliënt, in de nabijheid van familieleden en naasten. Voortschrijdend inzicht over de invloed van individuele verschillen op de effectiviteit van behandelingen, stelt ons in staat om zorg op maat te leveren. Dit is zichtbaar in de curatieve zorg, waar medische vooruitgang het aantal behandelopties vergroot, maar vooral ook in de maatschappelijke zorg, waar we steeds beter weten hoe zeer de uiteenlopende behoeften aan ondersteuning samenhangen.

Daarbij is het vandaag de dag vaak de patiënt of cliënt zelf die zich inspant om de zorg te laten samenhangen met zijn eigen wensen en behoeften. Meer dan in het verleden willen we zelf controleren hoe zorgverlening ingepast kan worden in ons leven en zoeken we de ruimte om de logica van persoonlijk welzijn naast de logica van veiligheid en behandel-effectiviteit te plaatsen. Meer dan in het verleden hechten we ook als samenleving aan een leven waarin professionele zorg en ondersteuning aansluit bij de mogelijkheden van mantelzorg, mede om zo een nieuwe invulling te geven aan maatschappelijke solidariteit.

Waar de zorg steeds minder binnen de muren van een instelling plaatsvindt en zich gaandeweg ook minder leent voor beheersing door één organisatie, zijn nieuwe waarborgen nodig. Belangrijke randvoorwaarden voor goede zorg zullen op een andere manier gerealiseerd moeten worden. Wanneer meerdere zorgaanbieders betrokken zijn bij de zorgverlening aan een cliënt, is de kwaliteit sterk afhankelijk van een goede samenwerking tussen de zorgaanbieders. Dit vergt duidelijke afspraken over een actieve rolverdeling en adequate overdracht tussen de betrokken zorgverleners. Waar iedere zorgverlener vanuit de eigen discipline bijdraagt, is het van belang dat zij dit doen vanuit een gezamenlijk beeld van de samenhang tussen de verschillende hulpbehoeftes.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Zorg in deze context vraagt om een lerende cultuur in een context die breder is dan de eigen organisatie. Een cultuur waarin de patiënt of cliënt centraal staat en waarin de betrokken zorgverleners met de patiënt en over de grenzen van disciplines vooruit kunnen denken. Bijvoorbeeld over nieuwe beperkingen ten gevolge van een botbreuk voor een thuiswonende oudere, over de risico's van het gebruik van medische apparatuur in de thuisomgeving of over de gevolgen van psychische problemen voor kinderen in een kwetsbaar gezin.

IGJ i.o. maakt zich in 2018 langs verschillende wegen sterk voor deze ontwikkelingen. Zij trekt daarbij zoveel mogelijk samen op met de betrokkenen in de zorg en signaleert knelpunten en tekortkomingen, op een manier waarop de betrokken partijen in de zorg hier oplossingen voor kunnen vinden. Waar nodig jaagt IGJ i.o. benodigde ontwikkelingen aan, bijvoorbeeld ten behoeve van de totstandkoming van veldnormen voor nieuwe situaties in de zorgverlening.

Zo gaat IGJ i.o. in 2018 door met de ontwikkeling van toezicht op het niveau van een stad of regio. Het is immers op het lokale niveau dat de maatschappelijke uitdaging om adequate zorgnetwerken te vormen rondom de behoeften van de cliënt tastbaar wordt. Hier moeten zorgverleners samen met gemeenten en verzekeraars kunnen waarborgen dat iedereen die zorg nodig heeft in beeld is en de zorg ontvangt die hij of zij nodig heeft. En dat de zorg veilig is. Hoe voorkom je bijvoorbeeld verspreiding van infecties wanneer patiënten langer thuis blijven wonen en in dezelfde week bijvoorbeeld zowel in aanraking komen met de thuiszorg, de huisartsenpraktijk en het ziekenhuis.

Daarbij heeft IGJ i.o. extra aandacht voor mensen die afhankelijk zijn van zorg, maar voor wie het mogelijk meer moeite kost hun eigen zorgbehoeften te formuleren en daardoor extra kwetsbaar zijn. Hier is het extra van belang dat signalen worden gezien en gedeeld en worden aangegrepen om er gezamenlijk voor te zorgen dat kwetsbare mensen niet tussen de wal en het schip vallen. In dit verband gaat de inspectie in 2018 bijvoorbeeld extra aandacht besteden aan de manier waarop zorgaanbieders omgaan met meldingen van mogelijk huiselijk geweld en kindermishandeling. Waar de inspectie in 2017 onderzoek heeft gedaan naar het gebruik van de meldcode door

zorgverleners, ziet zij in 2018 toe of zorgverleners waar nodig voldoende in actie komen naar aanleiding van deze meldingen.

Op deze manier stelt IGJ i.o. ook in 2018 het belang van een lerende cultuur centraal in haar toezicht en geeft zij verdere invulling aan haar Meerjarenbeleidsplan 2016 - 2019, waarin ook de ervaringen van de in 2017 met IGZ gefuseerde IJZ doorklinken. IGJ i.o. zet de ontwikkellijijn van IJZ op het gebied van integraal toezicht verder door en verbreedt dit naar het gehele sociale domein, waarbij naast IGJ i.o. ook Inspectie JenV, de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) en de Inspectie van het Onderwijs (IvHO) betrokken zijn.

##### 1.1.1 Goed bestuur

Een zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. IGJ i.o. ziet erop toe dat dit ook gebeurt en kijkt daarbij naar alle aspecten die hierop van invloed zijn, inclusief het bestuur en de bedrijfsvoering. In juli 2016 hebben IGZ en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) in hun gezamenlijk kader 'Toezicht op goed bestuur' aangegeven wat zij verwachten van zorgbestuurders. Voorop staat dat de raad van bestuur (RvB) eindverantwoordelijk is voor het leveren van goede zorg. Maar ook de raad van toezicht heeft hierbij, als werkgever van de RvB, een belangrijke rol. In het kader van het toezicht op goed bestuur betreft de inspectie daarom ook de raad van toezicht steeds nadrukkelijker. De inspectie toetst of bestuurders voldoende 'in control' zijn met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Leren en verbeteren hoort daarbij vanzelfsprekend te zijn.

In 2017 heeft de samenwerking met NZa op dit terrein verder vorm gekregen en is in een aantal casus nauw opgetrokken. Zo zijn er inspecteurs van IGZ en IJZ samen met collega's van NZa getraind in het voeren van bestuursgesprekken. Goed bestuur en sturen op kwaliteit en veiligheid is daarnaast integraal opgenomen in een aantal toetsingskaders. Om het vertrouwen dat IGJ i.o. heeft in bestuurders op een objectieve manier te wegen, is verder in 2017 een afwegingskader vertrouwen ontwikkeld.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Met ingang van 2017 is de Zorgbrede Governancecode van Brancheorganisaties Zorg (BoZ) uit 2010 vervangen door de Governancecode Zorg – 2017. Het jaar 2017 wordt daarbij beschouwd als een overgangsjaar. De belangrijkste wijziging zit in de overgang van een regelgedreven naar een principegedreven code. Met de verschuiving van regels naar principes en een grotere nadruk op de maatschappelijke rol van zorgorganisaties, willen de brancheorganisaties in de zorg de dialoog over de governance stimuleren. Hiermee willen ze voorkomen dat zorgorganisaties de regels slechts 'afvinken'. De nieuwe code schenkt ook meer aandacht aan cultuur en gedrag, waarden en normen en medezeggenschap en dialoog. De code is onderdeel van zelfregulering van de zorgsector. Belanghebbenden kunnen geschillen over niet naleven van de code voorleggen aan de Governancecommissie Gezondheidszorg.

In het toezicht op goed bestuur beschouwt IGJ i.o. de Governancecode Zorg – 2017 als een breed gedragen veldnorm ter uitwerking van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) en het Uitvoeringsbesluit WTZi. Dat houdt concreet in dat IGJ i.o. naar de Governancecode Zorg - 2017 kan verwijzen bij het aanwenden van bevoegdheden. Daarbij moet overigens voor ogen gehouden worden dat bij een eventueel geschil over een handhavingsbesluit van IGJ i.o., de rechter vol zal toetsen of in het concrete geval de niet-naleving van de governancecode daadwerkelijk tot een overtreding van de WTZi leidt.

Op de ontwikkelagenda voor goed bestuur staan voor 2018:

- 1 Expertise bedrijfsvoering: IGJ i.o. breidt haar toezichtexpertise op het gebied van bedrijfsvoering verder uit, met onder meer kennis vanuit accountancy en het ondernemingsrecht.
- 2 Indicatorontwikkeling: IGJ i.o. onderzoekt in 2018 in hoeverre indicatoren ontwikkeld kunnen worden voor financieel en integriteitstoezicht. Op het moment van inwerkingtreding van de Wet toetreding nieuwe zorgaanbieders (Wtza) draagt IGJ i.o. een aantal taken op het terrein van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) over aan NZa waaronder het toezicht op de jaarverantwoording.
- 3 Verantwoording: in 2018 verkent IGJ i.o. op welke wijze de maatschappelijke effecten van het toezicht op goed bestuur inzichtelijk gemaakt kunnen worden.

### 1.1.2 Minder vinken, meer vonken

Zorgprofessionals richten zich in hun werktijd het liefst zoveel mogelijk op het beter maken van een patiënt of het helpen van een cliënt. Vanuit de positie van IGJ i.o. is het daarom van belang dat er geen verantwoordings- en kwaliteitseisen worden gesteld die geen bijdrage leveren aan inzicht en verbetering van de zorg, dat zorgverleners geen onnodige regeldruk ervaren en dat het vooral duidelijk is aan welke regels zorgaanbieders zich moeten houden.

IGJ i.o. heeft in het reduceren van de ervaren regeldruk een rol door:

- 1 Indicatoren terug te dringen tot een set die ook volgens de professionals inzicht geeft in de kwaliteit van de zorg. Een mooi voorbeeld hiervan zijn de kwaliteitsindicatoren binnen de medisch specialistische zorg. In 2018 kijkt IGJ i.o. samen met de wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties welke indicatoren in 2018 mogelijk kunnen vervallen.
- 2 Aan te sluiten bij bestaande en eenduidige registraties. IGJ i.o. heeft met betrokken partijen de verantwoordelijkheid om zo veel mogelijk gebruik te maken van bestaande registraties en indicatoren.

Zorgaanbieders zijn intrinsiek gemotiveerd om zich aan relevante normen te houden die vanuit de zorgsector worden opgesteld en zij willen hier verantwoording over afleggen. De inspectie vindt het belangrijk dat er geen onduidelijkheid bestaat bij zorgaanbieders en zorgprofessionals over de normen waar de inspecteurs de kwaliteit van de zorg op kunnen toetsen tijdens het toezicht. Ook wil de inspectie dat het duidelijk is hoe haar inspecties bijdragen aan de waarborging van de kwaliteit en de veiligheid van zorg. Daarom maakt IGJ i.o. in 2018 haar toezichtkaders zoveel mogelijk openbaar op haar website.

IGJ i.o. kijkt met andere toezichthouders hoe ze zoveel mogelijk samen kunnen optrekken, zodat zorgaanbieders niet door verschillende toezichthouders worden bevraagd over soortgelijke zaken. Hiermee wordt de ervaren toelichtlast beperkt. Zo werkt IGJ i.o. in 2018 bijvoorbeeld samen met ISZW in het toezicht op de ouderenzorg, waarbij wordt onderzocht in hoeverre de werkomstandigheden tot



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

risico's leiden voor de kwaliteit van de zorg. Een ander voorbeeld hiervan is het verder versterken van de samenwerking met de Wmo-toezichthouders bij het toezicht in het sociaal domein.

### 1.1.3 Openheid

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 niet alleen om verantwoording, maar ook over het keuzeprocess: Welke afwegingen zijn er gemaakt? Door aanpassing van wet- en regelgeving wordt het de inspectie mogelijk gemaakt om steeds meer informatie actief openbaar te maken.

Het openbaar maken van inspectiegegevens biedt inzicht in de werkwijze van de inspectie. IGJ i.o. gaat ook beter laten zien hoe zij werkt. Waar let de inspectie precies op als zij op inspectiebezoek gaat? Hoe weegt de inspectie risico's? En wat zijn de resultaten van het toezicht?

IGJ i.o. draagt zelf bij aan open communicatie over de resultaten van de zorg door zoveel mogelijk openheid te geven over het toezicht. IGZ en IJZ maakten in 2016 en 2017 al veel van haar toezichtinformatie openbaar, zoals rapporten op basis van risicotoezicht en thematisch toezicht en verschillende maatregelen, zoals het instellen van verscherpt toezicht en het geven van aanwijzingen en bevelen. Met de wijzigingen van de Gezondheidswet en Jeugdwet maakt IGJ i.o. gefaseerd meer informatie openbaar (zie ook hoofdstuk 2).

IGJ i.o. verbetert in 2018 de toegankelijkheid van toezichtresultaten voor een breed publiek door het gebruik van begrijpelijke taal en moderne communicatiemiddelen. Ook geeft de inspectie inzicht in de manier waarop zij toezicht houdt, door bijvoorbeeld haar toetsingskaders openbaar te maken, daar waar dat mogelijk is. In 2018 gaat de inspectie gebruik maken van een nieuw informatiesysteem dat een belangrijke randvoorwaarde is om een transparante inspectie te kunnen zijn die signaleert en agendeert.

De manier waarop IGJ i.o. de inspectie-informatie presenteert in de juiste context is belangrijk voor het hiervan kunnen leren door de zorgaanbieders. Om te kunnen leren is vooral het verhaal belangrijk: Wat is er gebeurd? Hoe was de situatie? Waarom werd bepaalde zorg juist een succes? Wat ging er niet goed en wat kan er worden verbeterd? Maar ook wat betekent het dat er bijvoorbeeld incidenten gemeld worden? Want goede zorg leveren, betekent niet dat er geen fouten worden gemaakt. Goede zorg betekent wèl: leren en verbeteren.

Naming en shaming is geen doel van het openbaar maken van informatie. Niemand kan leren in een onveilige werksituatie. IGJ i.o. gaat hier zorgvuldig mee om. Dit verwacht de inspectie ook van de zorgaanbieders. Een veilige cultuur moet continu hoog op ieders agenda staan.

IGJ i.o. verwacht ook van zorgaanbieders dat ze open communiceren over de resultaten van de zorg en zich inspannen om de kwaliteit van de zorg zoveel mogelijk te waarborgen en te verbeteren. Dit zijn voor de inspectie zwaarwegende elementen. Op basis van die elementen bekijkt de inspectie of de zorg zo georganiseerd is dat patiënten en cliënten mogen rekenen op veilige zorg van goede kwaliteit.

## 1.2 Toezicht

IGJ i.o. kent twee toezichtmethoden: toezicht op risico's in de zorg (risicotoezicht) en toezicht op incidenten in de zorg (incidententoezicht). Met risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. Onder incidententoezicht valt het toezicht waarmee de inspectie reageert op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. In 2018 wordt de onderlinge samenhang tussen deze vormen van toezicht gerealiseerd.

### 1.2.1 Toezicht op risico's in de zorg

Risicotoezicht is gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen van zowel in- als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

IGJ i.o. verzamelt daarnaast data over individuele zorgaanbieders en fabrikanten. Zij gebruikt de verzamelde informatie om te beoordelen welke zorgaanbieder of fabrikant zij gaat bezoeken. Analyse van deze verschillende data levert risicoprofielen op die zij ter plekke gaat verifiëren. Indien blijkt dat er zich (potentieel) risico's gaan voordoen, treedt de inspectie proportioneel op.

Risicotoezicht is ook het uitvoeren van landelijk toezicht op risicothema's. Zo besteedt IGJ i.o. in 2018 specifiek aandacht aan het thema netwerkzorg in een veranderende zorgsector (zie hoofdstuk 4). De thema's van voorgaande jaren (goed bestuur, medicatieveiligheid en disfunctionerende beroepsbeoefenaren) krijgen aandacht in het toezicht in de verschillende sectoren. In de afdelingen waar dit nodig is, vindt in 2018 doorontwikkeling plaats van het risicotoezicht, zodat ook daar sectorbrede monitoring en gericht toezicht op de grootste risico's gerealiseerd kan worden.

#### 1.2.2 Toezicht op incidenten in de zorg

Meldingen over incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen zijn een belangrijke informatiebron voor de inspectie. Ze kunnen een signaal zijn dat er ergens een structureel risico is voor onveilige zorg. Iedereen kan een melding doen, maar zorgaanbieders en fabrikanten zijn voor bepaalde incidenten verplicht deze te melden bij de inspectie.

De inspectie voert incidententoezicht uit vanuit de visie dat zorgaanbieders en fabrikanten van iedere melding kunnen leren en zo herhaling mogelijk kunnen voorkomen. De inspectie verwacht dan ook dat de zorgaanbieders en fabrikanten zelf de melding onderzoeken en passende maatregelen treffen. Daarbij verwacht zij dat de zorgaanbieder de patiënt/cliënt en/of zijn naaste betreft bij het onderzoek en de uitkomsten van het onderzoek met hen deelt. IGJ i.o. blijft in 2018 aandacht vragen voor het melden van calamiteiten door zorgaanbieders. Zij spreekt zorgaanbieders aan op het leren van calamiteiten en het op de juiste wijze van onderzoeken van calamiteiten. Eind 2018 kijkt de inspectie wederom hoe ver de verschillende sectoren zijn met de kwaliteit van hun calamiteitenonderzoek en de mate waarin zij lerend

vermogen laten zien en openheid tonen. Afhankelijk van de melding stelt de inspectie voorwaarden aan het onderzoek.

Er zijn situaties waarin de inspectie besluit om direct zelf onderzoek te doen. Bij dit besluit spelen de ernst van de calamiteit, de maatschappelijke impact en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder een rol. Wanneer de inspectie zelf onderzoek doet, betreft zij de patiënt/cliënt en/of zijn naasten. Bij de behandeling van de meldingen stemt de inspectie af met andere toezichthouders, zoals Inspectie JenV en de gemeentelijke toezichthouders, wanneer toezichtactiviteiten elkaar raken of overlappen.

In 2018 werkt de inspectie verder aan differentiatie in het behandelen van meldingen. Door het gebruik van verschillende werkwijzen per soort melding wil ze de efficiëntie en effectiviteit van het incidententoezicht vergroten. Hierdoor worden instellingen beter in staat gesteld goed onderzoek te doen, te leren van de incidenten, worden meldingen sneller afgerond en kan meer geleerd worden van de meldingen.

#### 1.2.3 Ontwikkeling van het toezicht

In 2018 werkt IGJ i.o. verder aan de samenhang tussen het risicotoezicht en het incidententoezicht. Daarnaast blijft de inspectie werken aan het vergroten van het risicogestuurde karakter van het incidententoezicht. Net als in 2017 analyseert de inspectie ontvangen meldingen en publiceert zij de resultaten hiervan. Hierdoor wordt zichtbaar welke ontwikkeling sectoren doormaken in het leerproces bij meldingen. Deze meer preventieve vorm van toezicht biedt ook betere mogelijkheden om de burgers en de media te betrekken bij het toezicht en daarmee de uitstraling van het toezicht verder te vergroten.

#### 1.2.4 Burgerperspectief

Het burgerperspectief neemt een belangrijke plaats in bij de behandeling van meldingen. Bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) kunnen burgers terecht voor advies en begeleiding wanneer zij klachten hebben over de kwaliteit van zorg.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

De signalen die LMZ ontvangt, worden in kaart gebracht en verzameld voor het risicogestuurde toezicht van de inspectie. Ernstige klachten legt LMZ voor aan het meldpunt. Dit om te bepalen of een toezichtonderzoek moet volgen.

De inspectie gaat in 2018 meer ervaringen uitwisselen met andere inspecties om een nog betere borging van het burgerperspectief in haar werk te bereiken<sup>[2]</sup>. Uitkomsten van een imago-onderzoek zijn in 2018 input voor reflectie op hoe de burger de inspectie ervaart.

Als een zorgaanbieder een eigen onderzoek doet naar aanleiding van een incident, dan stelt IGJ i.o. als voorwaarde dat de patiënt/cliënt en/of zijn naaste zo mogelijk expliciet wordt betrokken bij het onderzoek. De inspectie wil dit terugzien in de rapportage, zodat zij weet of de patiënt/cliënt en/of zijn naaste zich gehoord heeft gevoeld.

### 1.3 Handhaving

Als IGJ i.o. 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 door middel van een interventie. De inspectie kiest voor de interventie die past bij de omvang van het risico en de overige omstandigheden van de situatie. De interventiemogelijkheden van IGJ i.o. reiken van advies, corrigerende interventies, bestuursrechtelijke maatregelen tot en met tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies.

In het handhavingskader van IGJ i.o. staat welke maatregelen zij kan nemen en hoe zij deze toepast. In 2017 werkte de inspectie dit kader verder uit in haar interventiebeleid en optimaliseerde zij het, zodat het uniform toepasbaar is voor alle onderdelen van de organisatie. In 2018 en daarna vinden indien nodig verdere aanpassingen van het handhavingskader plaats.

[2] Zoals geadviseerd door de Nationale ombudsman in het rapport 'Burgerperspectief in het werk van de Rijksinspecties (2017/080)'

De inspectie treedt met haar interventies altijd 'naar verhouding' op met als doel om zoveel mogelijk effect te bereiken. Zij gaat in haar toezicht uit van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van zorgaanbieders om de best mogelijke zorg te verlenen. Fouten en ongelukken zijn helaas onvermijdelijk, ook in de zorg. Van belang is dat daarvan wordt geleerd, zodat de veiligheid wordt gewaarborgd en de kwaliteit verbetert. Met als doel betere beheersing van risico's en beperking van gezondheidsschade. Wanneer dit vertrouwen in de intrinsieke motivatie en verbeterbereidheid groot is, kan de inspectie ervoor kiezen een lichtere maatregel op te leggen. IGJ i.o. beschikt over een afwegingskader dat helpt bij de onderbouwing waarom er al dan niet sprake is van (herstel van) vertrouwen in de zorgaanbieder.

Bij het behandelen van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd, onderzoekt IGJ i.o. of er een strafrechtelijk onderzoek gestart moet worden. Verder ziet de inspectie toe op de verplichting voor zorgaanbieders om jaarlijks een Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording of Jaardocument Jeugdzorg aan te leveren. Deze verplichting geldt voor zorginstellingen die onder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) of de Jeugdwet vallen. Wanneer een zorgaanbieder niet aan deze verplichting voldoet, dan legt de inspectie namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een last onder dwangsom op.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

Voor 2018 is een aantal nieuwe wetten en wetswijzigingen op nationaal en Europees niveau voorzien, waaruit consequenties voortvloeien voor het werk van de inspectie. Dit leidt in een aantal gevallen tot een taakuitbreiding voor de inspectie.

Niet alleen de veranderingen in wet- en regelgeving hebben gevolgen voor het toezicht, ook ontwikkelingen in de maatschappij zijn van belang voor de manier waarop IGJ i.o. haar taken uitvoert.

### 2.1 Nieuwe wetgeving

Er is, zowel nationaal als in Europees verband, veel wetgeving in ontwikkeling die gericht is op meer openheid, maar ook op het gebied gegevensuitwisseling en – bescherming. Deze ontwikkelingen hebben grote invloed op de werkwijze van de inspectie. Andere wetsvoorstellen leiden tot een uitbreiding van de taken en bevoegdheden van de inspectie. De inspectie heeft een Toezichts- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) ontwikkeld voor dergelijke nieuwe wetgeving.

#### 2.1.1 Wetgeving gericht op meer openheid

##### Wijziging Gezondheidswet en de Jeugdwet in verband met openbaarmaking inspectiegegevens

In 2016 heeft het parlement de wijzigingen van de Gezondheidswet en de Jeugdwet aangenomen. Op basis hiervan gaat de inspectie stapsgewijs meer informatie openbaar maken. De verwachting is dat de Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) – waarin wordt beschreven welke inspectieproducten IGJ i.o. in de toekomst openbaar gaat maken en op welke wijze – medio 2018 in werking treedt. Dit is de eerste fase van in totaal drie fases. In deze eerste fase worden de maatregelen en inspectierapporten van IGJ i.o. standaard openbaar gemaakt. De volgende fases (2019 t/m

2021) omvatten de calamiteitenrapportages en de boetebesluiten. In 2018 bereidt de inspectie de uitwerking van de volgende fase van openbaarmaking voor. Verwacht wordt dat medio 2019 ook de calamiteitenrapporten openbaar gemaakt gaan worden.

Niet alleen de inspectieresultaten van IGJ i.o., maar ook die van de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) en de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV) worden openbaar gemaakt op basis van deze wetgeving. Het doel van de wet is het verhogen van het nalevingsniveau, het bieden van meer informatie aan de maatschappij en het afleggen van verantwoording door de overheid door meer transparantie. Dit om het leren en verbeteren van zorgaanbieders verder te bevorderen.

Om dit mogelijk te maken heeft de inspectie in 2017 haar werkprocessen en manier van rapporteren aangepast. Deze gewijzigde werkwijze gaat in 2018 meer zichtbaar worden. Zo wordt er bijvoorbeeld gebruik gemaakt van vaste formats voor toetsingskaders, toezichtrapporten en maatregelen, waardoor de individuele producten een uniform uiterlijk krijgen.

##### Wet Open Overheid

Het Wetsvoorstel open overheid (Woo) is op 19 april 2016 door de Tweede Kamer aangenomen en ligt voor behandeling bij de Eerste Kamer. Als de Eerste Kamer het wetsvoorstel aanneemt, dan vervangt deze wet de huidige **Wet openbaarheid van bestuur** (Wob). De Eerste Kamer heeft gevraagd een impactanalyse van de Woo uit te voeren alvorens deze te behandelen. Deze impactanalyse is gedurende 2016 en 2017 uitgevoerd. De resultaten van de impactanalyse bepalen in hoge mate of de Eerste Kamer gaat instemmen met de wet zoals die nu voorligt. Bij instemming zal er veel veranderen voor de inspectie. Ten tijden van het schrijven van dit werkplan is het nog onzeker wat dit betekent voor de werkzaamheden van IGJ i.o. in 2018.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 2.1.2 Wetten over gegevensuitwisseling en -bescherming

### Algemene verordening gegevensbescherming

Op 25 mei 2018 wordt de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) van kracht. Deze verordening stelt zwaardere eisen aan gegevensverwerking door de inspectie. De inspectie krijgt meer verplichtingen ten opzichte van betrokkenen en moet transparant zijn over naleving van de AVG. In 2018 gaat de inspectie verder met het toetsen en waar nodig aanpassen van haar systeemvereisten en werkprocessen met betrekking tot de inwerkingtreding van de AVG.

## 2.1.3 Wetten die leiden tot uitbreiding van bevoegdheden

### Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

In 2016 en 2017 hebben zorgaanbieders de tijd gekregen om de nieuwe kwaliteitseisen uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in hun organisaties door te voeren. Waar in de (toezicht)praktijk begrippen en normen uit de Wkkgz en het uitvoeringsbesluit Wkkgz vragen oproepen, onderzoekt de inspectie deze in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De weerslag hiervan is te vinden in de communicatie met zorgaanbieders over de wet. Waar nodig moedigt de inspectie aan tot een lerende cultuur waarin openheid bestaat tegenover cliënten over de kwaliteit van de zorg en over wat beter had gemoeten.

Het niet naleven van de verplichting om calamiteiten onverwijld te melden is vanaf maart 2017 direct beboetbaar geworden. Dit zal naar verwachting in 2018 tot gevolg hebben dat vaker boetes worden opgelegd. In 2017/2018 wordt de aanpassing in het boetebeleid mogelijk uitgebreid tot de melding van geweld in de zorgrelatie, nu de minister van VWS de definitie van geweld in relatie tot de meldplicht in beleidsregels heeft verhelderd.

Zorgaanbieders zijn verplicht bij de inspectie te melden als zij wegens disfunctioneren een zorgverlener ontslaan of de samenwerking met een collega beëindigen. In 2018 treedt IGJ i.o. passend op wanneer deze meldplicht niet nageleefd wordt.

Het niet naleven van de meldplicht levert dan een bestuurlijke boete op. Om de Wkkgz zo optimaal mogelijk te laten werken, gaan het ministerie van VWS en de inspectie in 2018 de wet monitoren, evalueren en indien nodig aanpassen.

### Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Bij het toezicht op de kwaliteit van zorg gaat de inspectie uit van vertrouwen in de beroepsbeoefenaar en zijn kwaliteiten om zijn werk naar behoren uit te voeren. Disfunctioneren is die situatie dat iemand (veelal) structureel tekortschiet als gevolg van een gebrek aan beroepscompetenties en waarin sprake is van onverantwoorde zorgverlening. In die situaties is vaak sprake van omstandigheden dat patiënten geschaad zijn of het risico lopen geschaad te worden. In haar toezicht heeft IGJ i.o. extra aandacht voor vormen van ernstig disfunctioneren waarbij de patiëntveiligheid acuut in gevaar is, bijvoorbeeld bij verdenking van ernstig middelenmisbruik.

Als een beroepsbeoefenaar niet meer in staat is of bereid is de problemen zelf op te lossen, ligt het in de rede dat de inspectie ingrijpt. In het toezicht dat daarop volgt, beoordeelt de inspectie of en in welke mate er sprake is van disfunctioneren. De inspectie beoordeelt de mogelijkheid tot borging van de patiëntveiligheid in de werkomgeving van deze beroepsbeoefenaren. Maakt iemand deel uit van een collegiaal samenwerkingsverband en zijn daar mogelijkheden aanwezig ter borging van patiëntveiligheid? Bij solistisch werkende beroepsbeoefenaren zijn deze mogelijkheden tot borging vaak beperkter aanwezig of zelfs afwezig. De inspectie betreft dit gegeven bij het inschatten van de risico's voor de veiligheid van zorg en cliënten en bij de weging tot het nemen van maatregelen. Ook wordt betrokken of er sprake is van samenwerking in de vorm van scholing, intervisie en/of waarneming. De inspectie verwacht daarnaast van een beroepsbeoefenaar dat hij zich ook buiten het beroep op een dusdanige manier gedraagt zoals van een goed beroepsbeoefenaar mag worden verwacht.

In 2018 bereidt IGJ i.o. zich voor op extra taken die voortvloeien uit de wijziging van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). De beoogde wijziging leidt onder andere tot een grotere rol van de inspectie als klager in tuchtzaken. Om te stimuleren dat onder andere door IGJ i.o. meer relatief zware zaken worden

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

aangebracht bij de tuchtcolleges, worden de mogelijkheden voor het tuchtcollege aangepast. Het tuchtcollege kan een beroepsbeoefenaar een breed beroepsverbod opleggen. Daardoor kan het tuchtcollege een beroepsbeoefenaar die een ernstig gevaar vormt voor patiënten het recht ontzeggen om patiënten te behandelen. Betrokkene heeft dan nog wel de mogelijkheid om in de zorg werkzaam te zijn, zolang hij een functie vervult waarbij hij geen patiënten behandelt. Voorheen kon het tuchtcollege alleen de registratie van een beroepsbeoefenaar doorhalen voor het beroep waarvoor deze stond ingeschreven. IGJ i.o. krijgt de bevoegdheid tot het opleggen van een voorlopig beroepsverbod via een 'Last tot onmiddellijke beëindiging van de beroepsuitoefening'.

Verder regelt deze wetswijziging dat de inspectie periodiek een geaggregeerd overzicht ontvangt van alle ingediende tuchtklachten. Op die manier wordt zij op de hoogte gesteld van lopende tuchtzaken en kan zij deze informatie als signaal gebruiken voor haar risicotoezicht. Daarnaast ontvangt de inspectie van alle gegronde klachten de eindbeslissing.

Andere wijzigingen die voortkomen uit de wijziging van de Wet BIG, zijn:

- uitbreiding van het toezicht op de uitvoering van tuchtrechtmaatregelen;
- vervanging van het veroorzaken van 'schade' (of de aanmerkelijke kans daarop) aan de gezondheid van een ander door het ruimere begrip 'benadeling', zodat daaronder ook schade aan de geestelijke gezondheid kan worden begrepen;
- vaststelling dat voorbehouden handelingen, ook wanneer deze met een louter cosmetische oogmerk worden uitgevoerd, onder de Wet BIG vallen en alleen door bevoegden zelfstandig mogen worden uitgevoerd.

#### Wet toetreding zorgaanbieders

De inspectie is de afgelopen jaren veel scherper gaan toezien op nieuwe toetreders in de zorg. Afhankelijk van het type zorg, bezoekt de inspectie nieuwe zorgaanbieders binnen vier weken tot zes maanden na de start. Zij werkt hierin sinds 1 januari 2016 nauw samen met CIBG. Momenteel ligt het Wetsvoorstel toetreding zorgaanbieders (Wtza) in de Tweede Kamer, waarmee een meldplicht gaat gelden voor alle nieuwe toetreders die vallen binnen het toepassingsbereik van de Wkkgz. Deze meldplicht

helpt bij het traceren van nieuw zorgaanbod. In het wetsvoorstel is voorzien dat IGJ i.o. onder andere toezicht houdt op het melden door de aanbieders.

#### Wijziging Jeugdwet in verband met registratieplicht nieuwe toetreders

Voor de inwerkingtreding van de Jeugdwet was over het algemeen sprake van een bestendig aantal jeugdhulpaanbieders, met zo nu en dan een paar nieuwe toetreders. Vanaf 1 januari 2015 is dat anders. Sindsdien is er sprake van een veel omvangrijker en dynamischer veld, met meer wisselende spelers. Een belangrijke toename van nieuwe jeugdhulpaanbieders wordt gevormd door gezinshuizen en zorgboerderijen. Omdat het hier gaat om jeugdhulp met verblijf voor (vaak) kwetsbare kinderen, is het extra belangrijk dat er goed zicht is op deze nieuwe aanbieders.

Om deze reden wordt gewerkt aan een aanpassing in de Jeugdwet, waarmee wordt geregeld dat jeugdhulpaanbieders zich voor aanvang van hun werkzaamheden moeten registreren bij een nog nader aan te wijzen instantie. Hierdoor krijgt de inspectie beter zicht op deze nieuwe aanbieders van jeugdhulp en kan in 2018 gericht toezicht worden gehouden.

#### Wet zorg en dwang en Wet verplichte ggz

Naar verwachting treden de Wet zorg en dwang (Wzd) en de Wet verplichte ggz (Wvvggz) in 2019 in werking. Deze wetten hebben grote consequenties voor (het toezicht op) de ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg en gehandicaptenzorg. In aanloop hiernaar worden uitvoeringsregelingen getroffen, waar de inspectie vanuit het perspectief van de toezichthouder over adviseert. Dat betekent dat zij de inhoud van deze wetten in 2018 in haar toezicht implementeert en dat zij toezichtkaders ontwikkelt die worden gepubliceerd op haar website. Voor de inwerkingtreding van de wet maakt IGJ i.o. afspraken met belanghebbende partijen, zoals gemeenten, om een goede samenwerking bij de uitvoering van en het toezicht op de Wvvggz en de Wzd te waarborgen.

#### Verordeningen medische technologie

IGJ i.o. is in 2018 volop bezig met de implementatie van de EU-verordeningen Medical Devices Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR). Deze

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

verordeningen betekenen een grote verandering in het markttoelatingssysteem van medische hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostica en omvatten meer en striktere eisen aan deze hulpmiddelen. De strengere wetgeving heeft als doel om de veiligheid van medische hulpmiddelen voor patiënten te vergroten. Dit betekent dat het toezicht van IGJ i.o. verzaamd en uitgebreid wordt voor dit doel.

#### 2.1.4 Toezichts- en handhaafbaarheidstoets

Het is zowel in het belang van de minister van VWS als van IGJ i.o. dat wet- en regelgeving effectief handhaafbaar is. Om dit te realiseren ontwikkelde de inspectie een Toezichts- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets), waarmee op een uniforme en gestructureerde manier kan worden getoetst wat de gevolgen zijn van voorgenomen wetgeving voor de handhaving door de inspectie. De toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de inspectie en het beleid over de gevolgen van nieuwe wetgeving voor inspectie. In de toets zijn ook enkele vragen uit de fraudetoets opgenomen.

In 2016 en 2017 is de procedure voor het uitvoeren van de T&H-toets geëvalueerd en op een beperkt aantal onderdelen gewijzigd. In 2018 gaat IGJ i.o. de T&H-toets uitvoeren conform de gewijzigde procedure.

Net als in 2017 voert de inspectie in 2018 verschillende T&H-toetsen uit. De wetten die de inspectie in 2017 getoetst heeft, treden naar verwachting in de loop van 2018 in werking. Dit geldt ook voor een aantal wetten waarvan de T&H-toets in 2016 heeft plaatsgevonden.

## 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

### 2.2.1 E-health

E-health ontwikkelt zich steeds verder en biedt veel kansen voor de zorg. Door innovatieve toepassing van informatie- en communicatietechnologie worden nieuwe mogelijkheden gecreëerd voor het verkrijgen van meer inzicht in de eigen

gezondheid, het verlenen van zorg op maat en het inpassen van zorg in de eigen leefomgeving. E-health biedt op deze manier nieuwe instrumenten die ingezet kunnen worden om de zorg beter aan te laten sluiten op de behoeften en wensen van de patiënt.

Naast de mogelijkheden die e-health biedt, introduceert het ook nieuwe risico's voor de patiëntveiligheid. Risico's die deels samenhangen met de onzekerheden rondom de introductie van nieuwe producten en methoden, deels met de organisatorische veranderingen die hiervoor nodig zijn. IGJ i.o. verwacht daarom van producenten van medische technologie dat zij alert zijn op eventuele risico's bij het gebruik van hun producten in de praktijk. Van zorgaanbieders verwacht de inspectie dat zij zorg dragen voor een verantwoorde toepassing van nieuwe technologie in de zorgverlening, met oog voor de technische, procesmatige en organisatorische risico's die zich daarbij kunnen voordoen.

Toepassingen van e-health maken nieuwe manieren van communicatie en samenwerken mogelijk tussen de patiënt en zijn zorgverleners of tussen zorgverleners onderling, ook wanneer deze voor verschillende zorgorganisaties werken. Dit vraagt om duidelijke afspraken over deze samenwerking en de daarvoor benodigde uitwisseling van informatie. Het vraagt ook om een goede beveiliging van de hiervoor gebruikte netwerken, bijvoorbeeld tegen cyberaanvallen. De inspectie kijkt daarom in haar toezicht ook naar het gebruik van informatiestandaarden en de naleving van de wettelijk verplichte NEN-normen voor informatiebeveiliging. Zij heeft daarbij nauw contact met de Autoriteit Persoonsgegevens, de toezichthouder voor bescherming van privacy. Daar waar de patiëntveiligheid in gevaar komt, zoals bij fouten die ontstaan door verkeerde overdracht van gegevens, houdt de inspectie toezicht. Daarnaast heeft IGJ i.o. een toezichtstitel op basis van de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens. Hier zal IGJ i.o. risicogestuurd op de naleving toezien.

Parallel aan de snelle ontwikkeling van toepassingen van e-health ontwikkelt IGJ i.o. in 2018 toezichtsinstrumenten die kunnen worden gebruikt bij het toezicht hierop. Dit vertaalt zich in 2018 onder meer in de ontwikkeling van een toezichtkader voor

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

de toepassing van e-health, waarin de inspectie aangeeft op welke normen zij de toepassing van e-health gaat toetsen.

De inspectie ontwikkelt daarnaast in 2018 een toezichtvisie voor de zorg thuis, waarbij de toepassing van e-health en medische technologie een belangrijke rol speelt. Daarbij kijkt zij naar de afspraken tussen de betrokken zorgaanbieders vooraf, maar ook naar de uitvoering en de informatievoorziening. Beheersing van risico's met oog voor de patiënt staat hierbij centraal.

#### 2.2.2 Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

Nederland wordt regelmatig opgeschrikt door familiedrama's met soms mishandeling van kinderen en/of partners met een dodelijke afloop. Maar misschien nog wel indrukwekkender zijn de cijfers over de situaties van huiselijk geweld en/of kindermishandeling die de krantenkoppen niet halen: 119.000 kinderen, 197.000 vrouwen en één op de twintig ouderen zijn per jaar slachtoffer van mishandeling. Achter elk van deze cijfers gaat een individu schuil met zijn of haar eigen trauma's, verdriet en beschadigingen. Alle partijen die kunnen bijdragen aan het verlagen van deze cijfers moeten hun verantwoordelijkheid hiervoor nemen. Eén van de mogelijkheden die zorgaanbieders hebben, is zorgen dat alle medewerkers met direct patiënt-/cliëntcontact werken volgens de voor de betreffende sector geldende meldcode en dat zij hierin voldoende geschoold zijn.

De inspectie heeft in 2017 een onderzoek gedaan naar het gebruik van de meldcode in verschillende sectoren, waar ook scholing van medewerkers deel van uit maakte. Tussen sectoren bestonden grote verschillen in de mate waarin de meldcode toegepast werd en medewerkers geschoold waren. Daarom maakt IGJ i.o. per sector een toezichtplan om beter gebruik van de meldcode te bevorderen door middel van op de sector afgestemd toezicht. Daarnaast is het gebruik van de meldcode een onderdeel binnen het risicotoezicht. Ten slotte gaat de inspectie in 2018 door met de verkenning hoe het veld beter met deze problematiek om kan gaan en hoe de rol van de inspectie daarbij kan helpen.



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 3 Samenwerking

IGJ i.o. heeft de overtuiging dat de impact op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg groter wordt door samenwerking met betrokken partijen in de zorg. In gezamenlijkheid kan de inspectie meer bereiken dan alleen. De taken en verantwoordelijkheden van de partijen in de zorg verschillen, maar allen hebben het doel om te leren en te verbeteren, zodat de zorg verbetert.

Een meer gestructureerde omgang met alle betrokkenen in de zorg draagt bij aan de effectiviteit van het toezicht en helpt bij de beweging van reactief naar proactief toezicht.

In lijn met het Meerjarenbeleidsplan 2016 - 2019 zet de inspectie in 2018 haar activiteiten op het gebied van stakeholdermanagement verder voort. Zij gaat onder andere door middel van dialoogsessies in gesprek met haar belangrijkste stakeholders, zoals bij het onderwerp netwerkgang. Dit om te beoordelen hoe ontwikkelingen in het toezicht zich verhouden tot hun ervaringen en verwachtingen. Ook informeert de inspectie haar stakeholders proactief over de ontwikkelingen in toezicht ingegeven door nieuwe wetgeving.

In 2017 onderzocht de inspectie of het imago dat ze bij haar stakeholders had aansloot bij wat ze wil uitdragen. De uitkomsten van dit onderzoek gaven inzicht waar er discrepanties zijn tussen het imago dat de inspectie wil uitstralen en het beeld dat de stakeholders van de inspectie hebben. Dit geeft de inspectie handvatten om in 2018 actief te werken aan het verbeteren van haar (communicatie)uitingen.

### 3.1 Samenwerking binnen Nederland

#### 3.1.1 Integraal toezicht in het sociaal domein

Het gezamenlijke (integrale) toezicht dat door Toezicht Sociaal Domein (TSD) in het sociaal domein wordt uitgevoerd, staat in nauwe verbinding met het toezicht van

IGJ i.o. De inspectie werkt hierbij samen met de Inspectie van het Onderwijs (IvHO), de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV) en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW).

De samenwerkende inspecties gaan het toezicht in 2018 verder verbreden van jeugd naar het volwassenendomein. Vanuit een gezamenlijke integrale blik kunnen de inspecties goed zicht krijgen op het resultaat van de gezamenlijk inspanningen in de uitvoering.

Het Toezicht Sociaal Domein (TSD) moet een antwoord geven op de vraag of burgers passende, samenhangende en effectieve zorg en ondersteuning krijgen. De toezichtobjecten zijn de organisaties waar de vier sectorale inspecties toezicht op houden. Daarbij hanteren zij een brede definitie van zorg en ondersteuning die betrekking heeft op alle onderdelen van het sociaal domein. Het gaat over lichte en zware zorg, ondersteuning, diensten, bescherming en drang en dwang (maatregelen). Hieronder vallen bijvoorbeeld schuldhulpverlening, re-integratietrajecten, maatschappelijke ondersteuning, informele zorg, (geestelijke) gezondheidszorg, politie en reclassering. De gemeenten zijn bij het toezicht op het stelsel geen toezichtobject. Wel worden gemeenten gevraagd hun regierol in te zetten om verbeteringen mogelijk te maken en te sturen op kwaliteit.

Naast het leveren van input ten behoeve van het toezicht van de afzonderlijke inspecties, wordt ook gebruik gemaakt van de aanwezige kennis, expertise en competenties die binnen de vier inspecties aanwezig is. Het werkprogramma van de samenwerkende inspecties komt tot stand op basis van de risicoanalyses van de (afzonderlijke) inspecties. Deze leiden vervolgens tot een gezamenlijke risicoanalyse en (meerjarige) programmering voor het gezamenlijk uit te voeren toezicht in het sociaal domein.

De uitkomsten van de sectorale onderzoeken worden benut voor de onderzoeken

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

van de samenwerkende inspecties in het sociaal domein en vice versa. De nauwe samenwerking tussen de inspecties geeft ook een betere aansluiting van de ketens beleid, toezicht en handhaving.

### 3.1.2 Afstemming toezicht rijksinspecties en Wmo-toezichthouders in het sociaal domein

Het is belangrijk dat alle partijen die hulp, zorg en ondersteuning geven in het sociale domein informatie met elkaar uitwisselen, afstemmen en elkaars expertise benutten. Gemeenten en rijk hebben een toezichthoudende taak in het sociale domein. De uitvoering van het toezicht is in handen van de gemeentelijke toezichthouder Wet Maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de rijksinspecties (IGJ i.o., Inspectie JenV, IvhO en ISZW). Goede samenwerking tussen deze partijen voorkomt dat hun toezicht of de handhaving in het sociaal domein onbedoeld en onnodig overlapt of ten onrechte achterwege blijft. Ook wordt de toezichtlast voor de aanbieders van hulp, zorg en ondersteuning op deze manier tot een verantwoord minimum beperkt. Het in 2017 vernieuwde afsprakenkader en bijbehorende draaiboeken worden in 2018 verder ingevuld en geïmplementeerd.

### 3.1.3 Afstemming samenloop handhaving met Openbaar Ministerie

In 2017 is de werkwijze voortvloeiend uit het samenwerkingsprotocol met het Openbaar Ministerie (OM) verder geïmplementeerd. In twintig zaken waar samenloop van handhaving door toezicht van de inspectie en het OM heeft plaatsgevonden heeft Tripartite overleg plaatsgevonden tussen OM, IGZ Toezicht en IGZ Opsporing om trajecten op elkaar af te stemmen. Deze overleggen zijn constructief verlopen. Ook in 2018 vindt afstemming plaats tussen IGJ i.o. en OM over zaken waarin een mogelijke samenloop van handhaving aan de orde is. Het aangescherpte samenwerkingsprotocol tussen de inspectie en OM uit 2015 geldt daarbij als uitgangspunt. Het doel hiervan is om de afstemming te verdiepen en tijdig te laten plaatsvinden. Eventuele onduidelijkheden of knelpunten in de samenwerking worden besproken op het bestuurlijk overleg tussen de inspecteur-generaal van IGJ i.o. en de procureur-generaal van OM en waar nodig voorzien van een oplossing.

In 2018 verwacht de inspectie circa tweehonderd kleine en grote strafrechtelijke onderzoeken uit te voeren. Ook schat de inspectie in dat zij over ongeveer 225 meldingen van seksueel misbruik zal afstemmen met OM en de politie.

### 3.1.4 Bevorderen transparantie en aanpak zorgfraude met Nederlandse Zorgautoriteit

IGJ i.o. werkt in 2018 verder aan het versterken van de samenwerking met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Sinds medio 2016 maakt de inspectie op casusniveau gebruik van de expertise van NZa en wisselen zij meer informatie met elkaar uit met betrekking tot het versterken van toezicht op goed bestuur, op basis van het samenwerkingsprotocol tussen IGZ en NZa. De samenwerking spitst zich toe op inspanningen ter bevordering van de transparantie van de zorg en om fraude in de zorg aan te pakken.

#### Transparantie in de zorg

IGJ i.o., NZa en het Zorginstituut Nederland (ZiN) geven in 2018 nadere invulling aan de onderlinge samenwerking en afstemming. De drie organisaties kennen raakvlakken. IGJ i.o. houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg, ZiN stimuleert continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg en maakt begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg toegankelijk en NZa bewaakt met haar nalevings- en uitvoeringstoezicht het consumentbelang van kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg. IGJ i.o., NZa en ZiN zetten zich in 2018 gezamenlijk in voor transparantie over wat goede zorg is en hoe je dat meet, ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheden. Eenduidige kwaliteitsindicatoren bieden daarbij een basis voor de verbetering en uitbreiding van de openbare kwaliteitsinformatie, zoals die onder meer toegankelijk wordt gemaakt op [kiesbeter.nl](http://kiesbeter.nl) en [zorgkaartnederland.nl](http://zorgkaartnederland.nl).

#### Aanpak van fraude in de zorg

IGJ i.o. ziet primair toe op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De bevoegdheden van de inspectie zijn niet specifiek gericht op de aanpak van zorgfraude. Echter, wanneer zij signalen over zorgfraude ontvangt of in haar toezicht op vermoedens of

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

signalen van zorgfraude stuit, dan brengt zij de relevante ketenpartners hiervan op de hoogte.

Signalen over de kwaliteit van zorg, zoals over mogelijke zorgverwaarlozing, gaan soms ook gepaard met mogelijk bewust onrechtmatig financieel handelen. De inspectie wil tekortkomingen in de zorg veroorzaakt door frauduleuze zorgaanbieders flink verminderen. Belangrijke voorwaarde voor een effectieve aanpak van zorgfraude is de onderlinge samenwerking van de verschillende toezichthouders en inspecties. Met NZa is in 2017 een informatieconvenant gesloten om de samenwerking nog meer te faciliteren. In breder verband is er samenwerking binnen de Taskforce Integriteit Zorg, de Stuur- en Weegploeg Zorg (SWP zorg) onder leiding van het Functioneel Parket van het OM.

In nauwe samenwerking met ISZW, NZa, FIOD en OM betreft IGJ i.o. signalen van en meldingen over fraude met zorggelden in haar toezicht. Zij beoordeelt deze op mogelijke signalen over risico's voor de kwaliteit van zorg. Andersom worden signalen die de inspectie waarneemt over mogelijk fraude met zorggelden doorgeleid naar de andere ketenpartners. De inspectie levert daarbij ook inzet voor het gezamenlijk ingerichte Informatie Knooppunt Zorgfraude (IKZ). Bij IKZ zijn naast de hiervoor genoemde partners tevens de Belastingdienst, het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ), de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) en de Zorgverzekeraars Nederland (ZN) aangesloten. Het doel van IKZ is het versterken van de integriteit van de zorgsector. Dit door het voorkomen en aanpakken van onrechtmatigheden in de zorg die ten laste komen van de voor zorg bestemde middelen. IKZ wil haar doel bereiken door samenwerking tussen de convenantpartners te stimuleren, te coördineren en te vergroten. Dat kan door het uitwisselen van informatie en het uitwisselen van kennis en inzicht.

IGJ i.o. en NZa gaan intensiever samenwerken op het gebied van toezicht op bedrijfsvoering. Met de inwerkingtreding van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) krijgt NZa hier in de toekomst een rol in (zie ook hoofdstuk 2). Daarnaast blijkt dat steeds meer zorgaanbieders ondernemingsrechtelijk complex zijn opgebouwd (in allerlei BV's en stichtingen), waardoor zorgfraude minder makkelijk op te sporen is. NZa en IGJ i.o. gaan daarom vaker gezamenlijk en intensiever optrekken in het toezicht.

### 3.1.5 Toezicht op goede zorg en goed personeelsbeleid met Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid

IGJ i.o. houdt toezicht op de verpleeghuiszorg door te toetsen of de zorg in verpleeghuizen naast veilig ook goed en persoonsgericht is. ISZW ziet toe op veilige en gezonde arbeidsomstandigheden voor het personeel. Beide inspecties doen dit vanuit een eigen wettelijk kader. IGJ i.o. baseert zich daarbij op wet- en regelgeving en veldnormen uit de (gezondheids)zorg. ISZW gaat uit van de bepalingen in de Arbeidsomstandighedenwet en het Arbobesluit. Omdat een wisselwerking bestaat tussen de kwaliteit van zorg en personeelsbeleid wordt van instellingen verwacht dat zij een integraal beleid voeren.

In het najaar van 2016 en in 2017 hebben IGZ en ISZW bij wijze van pilot twintig gezamenlijke toezichtbezoeken afgelegd aan afdelingen psychogeriatric in verpleeghuizen verspreid over heel Nederland. Met de pilot wilden de inspecties te weten komen of het gezamenlijk afleggen van toezichtbezoeken een efficiënte en effectieve manier van toezicht houden is vergeleken met afzonderlijke toezichtbezoeken. Dit alles met het oog op meer bewustwording bij de instellingen over de samenhang tussen de veiligheid en kwaliteit van persoongerichte zorg en goed personeelsbeleid.

Het zorgveld juicht de samenwerking tussen beide inspecties toe, zo bleek uit de reacties tijdens de evaluatie van de pilot met zorgaanbieders. Het uitvoeren van de pilot heeft concrete vervolgacties opgeleverd. De inspecties gaan daarmee aan de slag. In 2018 komt er een vervolg. IGJ i.o. en ISZW leggen dan opnieuw gezamenlijke bezoeken af aan circa twintig instellingen in de verpleeghuissector, specifiek gericht op de samenhang tussen zorg en arbo. Over de uitkomsten wordt gemeenschappelijk gerapporteerd. De sector wordt bij de voorbereiding van deze nieuwe pilot betrokken. Daarnaast willen de inspecties samenwerken op die terreinen waar de risico's het grootst zijn en daarover informatie uitwisselen.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### 3.1.6 Samenwerking op het gebied van illegaliteit

IGJ i.o. streeft naar een nauwe samenwerking met haar ketenpartners bij de aanpak van het illegaal aanbod van en de handel in medische producten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen). Daarbij werkt zij samen met NVWA, douane, politie, bijzondere opsporingsdiensten en OM, met name door het uitwisselen van informatie en het uitvoeren van gezamenlijke acties. De inspectie stimuleert afspraken en keuzes over de gezamenlijke inzet op illegaliteit en het borgen van het legale kanaal van aanbod en handel. IGJ i.o. levert daarnaast ook deskundigheid op het gebied van classificatie van producten, wet- en regelgeving en een risicogestuurde inzet voor handhaving. De basis voor goede afspraken zijn bestaande en mogelijk nieuwe convenanten met deze partners. Door deze nauwere samenwerking hoopt de inspectie de veiligheid voor consumenten te vergroten.

Een voorbeeld van een nieuw convenant is de samenwerking rond dopinggeduide middelen. In het kader van het Wetsvoorstel uitvoering antidopingbeleid (Wuab) wordt een intensievere verstrekking van gegevens voorbereid tussen de handhavende diensten en de Nederlandse Dopingautoriteit. De lopende activiteiten van de inspectie bij het tegengaan van het illegaal aanbod van en handel in dopinggeduide middelen wordt daarmee versterkt.

IGJ i.o. heeft voor 2018 en de jaren daarna de ambitie om het systeem van gereguleerde toelating en verstrekking van geneesmiddelen te waarborgen. Ook wil ze het gezondheidsrisico door gebruik van illegaal verkregen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen terugdringen. Dit wil zij bereiken door middel van risicogestuurd toezicht. De focus ligt daarbij op onderzoek van meldingen met een hoog risico voor de gebruikers of het systeem en op het versterken van de interne en externe coördinatie en afstemming. Zo leidt de inzet van de betrokken handhavende diensten tot een maximale terugdringing van risico's. De consument krijgt informatie over de handhaving en de risico's door de inzet van een (passende) actieve communicatieboodschap.

### 3.2 Internationale samenwerking

#### 3.2.1 Nederlandse Antillen

Het toezicht op de gezondheidszorg en de jeugdhulp in Caribisch Nederland (Bonaire, Sint Eustatius en Saba) wordt voortgezet zoals afgelopen jaren is ingekleed. De inspectie houdt toezicht op basis van vigerende wet- en regelgeving, die voor deze zogenaamde BES-eilanden soms afwijkend is van de wetgeving voor Europees Nederland. Het toezicht bestaat uit vier onderdelen:

- algemeen toezicht;
- incidenten- en calamiteitentoezicht;
- thematisch toezicht van organisatie(onderdelen) of beroepsgroepen;
- tussentijdse monitoring via e-mail en telefoon.

In 2018 bekijkt de inspectie in samenwerking met het ministerie van VWS op welke wijze het toezicht op de BES-eilanden verbreed kan worden naar het sociale domein. Specifiek wordt in 2018 vervolgd gegeven aan de audit die in 2017 in het Fundashon Mariadal ziekenhuis in Bonaire is uitgevoerd.

Daarnaast zet de IGJ i.o. in 2018 de samenwerkingsovereenkomst met Sint Maarten voort en verkent de inspectie de mogelijkheden voor het opstellen van samenwerkingsovereenkomsten met Curaçao en Aruba.

#### 3.2.2 Internationaal toezicht geneesmiddelen: gevolgen van de Brexit

IGJ i.o. houdt op het gebied van geneesmiddelen, als onderdeel van het Europese netwerk van inspectieautoriteiten, zowel binnen Nederland als internationaal toezicht. Onderzoek naar en productie van geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking vindt namelijk overal ter wereld plaats. Binnen Europa worden inspectieresultaten wederzijds erkend. Internationaal toezicht buiten Europa wordt georganiseerd vanuit de European Medicines Agency (EMA). In opdracht van EMA voert IGJ i.o. ook inspecties uit in het buitenland.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Een belangrijke ontwikkeling voor het geneesmiddelentoezicht vormt de Brexit en daarbij nu het recente besluit dat de EMA per 2019 naar Nederland komt. Dit heeft gevolgen voor de aard en omvang van de werkzaamheden die op IGJ i.o. (en de ketenpartners in de geneesmiddelenketen) afkomen en voor de prioriteiten die de IGJ i.o. zal maken rondom het toezicht op geneesmiddelen en klinisch onderzoek. De verdere gevolgen van deze ontwikkelingen worden in 2018 verder in kaart gebracht in samenwerking met ketenpartners.

### 3.2.3 Opsporing van illegale handel in geneesmiddelen

IGJ i.o. is vertegenwoordigd in twee internationale fora, namelijk de Working Group of Enforcement Officers (WGEO) van de Europese Unie en het mondiale Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC). In beide organisaties wordt nauw samengewerkt om de internationale criminaliteit op het terrein van de illegale handel in geneesmiddelen terug te dringen. Hiertoe worden richtlijnen ontwikkeld en 'best practices' uitgewisseld.

Ook wordt er concreet samenwerkt in internationale opsporingsonderzoeken.

### 3.2.4 Europees waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners

Ook in 2018 werkt IGJ i.o. mee aan de uitvoering van het Europees waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners, dat sinds 18 januari 2016 in werking is getreden. Als een zorgverlener in een EU-lidstaat een beroepsbeperking of -verbod krijgt opgelegd, dan waarschuwen EU-lidstaten elkaar. Deze waarschuwing komt uit het informatiesysteem voor de interne markt (IMI). IGJ i.o. meldt de door haar opgelegde beroepsbeperkende maatregelen aan BIG-gereguleerde zorgverleners ook zelf aan IMI. Het jaar 2017 heeft in het teken gestaan van de invoering van het waarschuwingsmechanisme. Daarbij is steeds nauw samengewerkt met CIBG en het ministerie van VWS om te komen tot eenduidige uitleg en toepassing van het EU-waarschuwingsmechanisme. In 2018 consolideren IGJ i.o. en CIBG de afspraken over de uitvoering op basis van de ervaringen die tot nu toe zijn opgedaan.

### 3.2.5 Internationale kennisuitwisseling

Op internationaal terrein werkt IGJ i.o. proactief samen met verschillende Europese toezichthouders. De afgelopen jaren is het belang van internationale samenwerking tussen gezondheidszorginspecties aanzienlijk gestegen. Dit heeft bijvoorbeeld recent geleid tot goede werkrelaties, netwerken en werkbezoeken tussen de Britse, Deense, Zweedse, Noorse en Belgische inspecties. Door het uitwisselen van kennis en ervaring hebben inspecties elkaar geholpen in de professionele ontwikkeling van hun werk en van hun organisaties. Op verschillende actuele thema's vindt internationale samenwerking plaats, zoals effectiviteit van het toezicht, datagedreven toezicht, risicogestuurd toezicht, toezicht op e-health en toezicht op netwerkzorg. In 2018 verkent IGJ i.o. nieuwe wegen om de internationale samenwerking te ondersteunen en verder uit te bouwen. Daarbij zal ook meer gebruik worden gemaakt van moderne communicatiemiddelen, werkbezoeken en internationale netwerken.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

### 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis

Steeds meer mensen blijven zo lang mogelijk thuis wonen, ook als zij zorg, behandeling of ondersteuning nodig hebben. In de thuissituatie heeft de cliënt zelf de regie en blijft hij zo zelfredzaam mogelijk, eventueel met hulp van zijn eigen netwerk. En als die hulp niet meer voldoende is, kan de cliënt een beroep doen op de gemeente voor ondersteuning en op de zorgverzekeraar voor zorg en behandeling in de thuissituatie op basis van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz). De wijkverpleegkundige heeft een spilfunctie gekregen in de veranderende zorg thuis en vervult verschillende rollen: zorgverlener, bevorderaar van preventie en zelfmanagement, indicatiesteller en de link naar het sociaal domein.

IGJ i.o. houdt toezicht op de zorg thuis en de gemeente is verantwoordelijk voor het toezicht op de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Bij cliënten die zowel zorg (Zvw/Wlz) als ondersteuning (Wmo) ontvangen, komen gemeenten en de inspectie elkaar tegen.

### 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis

De schuivende panelen in de zorg thuis leiden tot een verschuiving in taken en verantwoordelijkheden van zorg- en hulpverleners. Die transformatie is volop gaande en taken en verantwoordelijkheden zijn nog niet volledig uitgekristalliseerd. Dit kan leiden tot risico's in de kwaliteit en veiligheid van de zorg thuis of tot gevolg hebben dat mensen niet de zorg ontvangen die zij nodig hebben. Ook de toenemende duur en complexiteit van de zorg thuis en de toenemende diversiteit van de doelgroepen in de zorg thuis kunnen leiden tot nieuwe risico's.

Cliënten die thuis intensieve zorg, behandeling en ondersteuning krijgen, hebben meestal te maken met verschillende zorg- en hulpverleners. Samenwerking tussen deze zorg- en hulpverleners in de netwerken rondom de cliënt is belangrijk, maar vindt nog niet vanzelfsprekend plaats. De huidige organisatie van zorg stimuleert onvoldoende tot samenwerken en de blik van de zorgverleners is veelal gericht op één specifiek probleem. Het ontbreken van integrale zorg kan leiden tot risico's. Dit geldt met name bij kwetsbare cliënten, bijvoorbeeld mensen met dementie, waarvan tachtig procent thuis woont. Steeds meer zorg en ondersteuning wordt vanuit het eigen netwerk van de cliënt geboden. Een risico hierbij is overbelasting van de mantelzorg. Langer thuis wonen kan ook leiden tot extra risico's vanuit bijvoorbeeld de woon- en leefomgeving van de cliënt, medicatiegebruik, zorgrelaties of het gebruik van medische technologie thuis.

### 4.3 Toezichtstrategie

#### Toezicht op zorgnetwerken rond de cliënt thuis

De inspectie heeft in de afgelopen jaren de basis gelegd voor het toezicht op zorgnetwerken rond cliënten thuis. Er is een toetsingskader en een werkwijze ontwikkeld en deze zijn getest in pilots.

Bij het toezicht op netwerkzorg thuis kijkt de inspectie vanuit het cliëntperspectief naar de samenwerking en samenhang in zorgnetwerken rond een cliënt. Dat doet de inspectie zowel op het niveau van het netwerk rond een cliënt als op het niveau van een gemeente of regio.

Thema's die in het toezicht op zorgnetwerken rond cliënten thuis aan de orde komen zijn: 'cliënt centraal in de zorg thuis', 'integrale zorg', 'samenwerking zorgverleners en mantelzorg' en 'veiligheid in de zorg thuis'.

Omdat bij het toezicht op netwerkzorg thuis ook de ondersteuning die vanuit de gemeente wordt geboden een belangrijke rol speelt, werkt de inspectie samen met de Wmo-toezichthouder. Doel hiervan is om de toezichtlast voor zorgaanbieders te beperken en het effect van toezicht te versterken (zie ook paragraaf 3.1.2).

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

In het toezicht op zorgnetwerken legt de inspectie de nadruk op het signaleren, agenderen en stimuleren van de relevante netwerkpartners om de samenwerking in netwerken te verbeteren. Handhaving is geen primair doel en gebeurt alleen als een netwerkpartner disfunctioneert in de samenwerking.

In 2018 wordt het toezicht op netwerkzorg thuis verbreed en doorontwikkeld.

#### Gebiedsgericht toezicht op netwerken in de zorg thuis

In 2017 is de inspectie gestart met gebiedsgericht toezicht op netwerken in de zorg thuis. Omdat ouderen langer thuis blijven wonen en het aantal kwetsbare ouderen thuis toeneemt, richt de inspectie zich bij dit toezicht op zorgnetwerken rond kwetsbare ouderen.

In een bepaald gebied (bijvoorbeeld een wijk of gemeente) kijkt de inspectie vanuit het cliëntperspectief van de oudere naar de manier waarop de samenwerking tussen de verschillende zorg- en hulpverleners in het netwerk rond de oudere verloopt. Ook kijkt ze naar de samenhang in zorg, behandeling en ondersteuning. Wordt de burger voldoende ondersteund door de verschillende netwerkpartners? Dragen zij bij aan de kwaliteit van leven van de burger? En hoe is de samenwerking met de mantelzorg?

Het gebiedsgericht toezicht op zorgnetwerken wordt stapsgewijs verbreed. In 2018 gebeurt dit door in de gekozen gebieden tegelijk ook de thuiszorginstellingen te bezoeken. Zo wordt de informatie over netwerkzorg aan kwetsbare ouderen gekoppeld aan informatie over de zorg thuis.

#### Toezicht op medisch specialistische zorg thuis aan kinderen

Het toezicht op medisch specialistische zorg thuis voor kinderen past binnen de doorontwikkeling van het toezicht op netwerken in de zorg thuis. De medisch specialistische zorg thuis hangt direct samen met de specialistische behandeling in het ziekenhuis, maar gebeurt in de thuissituatie. Ook kan het zo zijn dat een behandeling die voorheen in het ziekenhuis werd uitgevoerd nu in de thuissituatie gegeven wordt, bijvoorbeeld met behulp van medische technologie en e-health. Voor een kind is de sfeer en de veiligheid van de thuissituatie van belang. In de

thuissituatie kan een kind meer deelnemen aan het sociale verkeer, wat voor de ontwikkeling van het kind en het kind-zijn belangrijk is.

Bij medisch specialistische zorg thuis houdt de medisch specialist de eindverantwoordelijkheid. Meestal wordt de handeling uitgevoerd door de verpleegkundige van de thuiszorg, soms zijn er verpleegkundigen die vanuit het ziekenhuis de handeling thuis gaan uitvoeren. Uiteraard moet ook de huisarts betrokken zijn bij deze zorg.

Omdat meerdere zorgverleners een rol spelen bij deze zorg is samenwerking en samenhang in de zorg essentieel. Daarbij speelt vaak ook nog de samenwerking en afstemming met het onderwijs een rol. Na een verkenning van dit thema in de tweede helft van 2017 gaat de inspectie in 2018 het toezicht op de medisch specialistische zorg thuis aan kinderen uitvoeren.

#### 4.4 Verwachte resultaten

Met het toezicht op zorgnetwerken rondom de cliënt thuis beoogt de inspectie verbetering van:

- kwaliteit en veiligheid van de zorg thuis vanuit cliëntperspectief;
- samenwerking en samenhang in zorgnetwerken rond kwetsbare ouderen en in medisch specialistische zorg thuis aan kinderen;
- afstemming en samenwerking van IGJ i.o. met de Wmo-toezichthouders in gemeenten.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 5 Aanpak per sector

### 5.1 Eerstelijnszorg

#### 5.1.1 Ontwikkelingen eerstelijnszorg

De eerstelijns zorgsector kent een brede spreiding van zorgaanbieders. Van grote netwerken, ketens en grotere instellingen tot solistisch werkende personen. Het toezicht op de eerstelijnszorg richt zich op meerdere deelsectoren: huisartsen-dagpraktijken, verloskundige zorg, sociale geneeskunde (waaronder bedrijfsartsen), basisartsen, paramedische zorg en 'andere zorg' (zoals cosmetische en alternatieve zorg). Daarnaast richt IGJ i.o. zich op de acute zorg, vooral de zorg binnen de huisartsenposten (HAP's) op tijden dat de dagpraktijk gesloten is en de ambulancezorg (waaronder buitenlandvervoerders). Tot slot richt het toezicht zich op de eerstelijns farmaceutische zorg (de zorgrelatie van de openbare en poliklinische apothekers met de patiënt).

#### Wetswijzigingen

De transitie in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) heeft nog steeds zijn uitwerking op de organisatie van zorg. De huisarts, de apotheker en de wijk-verpleegkundige vormen nu de (verzwaarde) spil in veranderende zorgnetwerken. De beroepsgroepen organiseren zich sindsdien op een dusdanige wijze dat de werkdruk niet hoger wordt en de veiligheid en de kwaliteit van de geleverde zorg gegarandeerd blijft.

Daarnaast heeft de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zijn uitwerking op het toezichtveld van de inspectie, met name voor alternatieve zorgaanbieders en bij disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

#### Samenwerking en organisatie

Een belangrijke verandering is substitutie van zorg. Er wordt gewerkt met meer zorgaanbieders waarbij de huisarts een regiefunctie vervult (ouderenzorg en ggz in

de eerstelijns). In de eerstelijns zorgsector ziet de inspectie in het bijzonder ook meer zorg in (sectoroverstijgende) samenwerkingsverbanden. Al dan niet in ketenverband ontstaan steeds meer netwerken. In bijvoorbeeld anderhalvelijnscentra worden kenmerken van eerstelijns- en tweedelijnszorg gecombineerd. Het gaat deels om verplaatsing van de tweedelijns naar de eerstelijns, deels om echt nieuwe vormen van zorg. Op deze manier willen zorgaanbieders onnodige doorverwijzing van eerstelijnszorg naar tweedelijnszorg voorkomen. Tevens wordt een verkleining van de normpraktijk<sup>[3]</sup> waargenomen waar meer medewerkers samenwerken. Binnen nieuwe, gevarieerde zorgpraktijken werken meerdere disciplines samen. Praktijken groeien bovendien in omvang, waardoor organisatievraagstukken vandaag de dag meer aan de orde zijn voor zorgverleners.

Door deze ontwikkelingen ziet de inspectie in het veld een beweging naar meer samenwerking. Zorgaanbieders moeten en willen zo tot betere samenhang van zorg komen binnen de gegeven wettelijke kaders, met als doel een patiëntgerichte organisatie van de zorg. Huisartsen, zorgverzekeraars en huisartsen- en patiëntorganisaties werken verder aan oplossingen voor knelpunten in de huisartsenzorg. De eerste afspraken in 2017 tussen het ministerie van VWS en het veld zijn gericht geweest op het verminderen van bureaucratie en administratieve lasten van de huisartsen. Daarnaast zijn afspraken gemaakt rond de thema's samenwerking en kwaliteit. In andere deelgebieden van de eerstelijnszorg is een soortgelijke beweging waarneembaar.

Zorgaanbieders zijn in goed georganiseerde samenwerkingsverbanden bovendien beter in staat en bereid om verminderd functioneren te signaleren en daarop tijdig bij te sturen. Zij werken daarbij steeds meer aan normontwikkeling rond verminderd functioneren, waarbij beroepsbeoefenaren elkaar kunnen aanspreken wanneer zij verminderd functioneren signaleren en samen tijdig afspraken maken om te voorkomen dat een zorgverlener gaat disfunctioneren. De inspectie heeft in het verlengde daarvan in haar toezicht extra aandacht voor vormen van ernstig disfunctioneren waarbij de patiëntveiligheid acuut in gevaar is, bijvoorbeeld bij verdenking van ernstig middelenmisbruik.

[3] Een normpraktijk is het aantal ingeschreven patiënten per fulltime werkende huisarts.



**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Acute eerstelijnszorg**

Binnen de acute eerstelijnszorg, huisartsendienstenstructuren en ambulancezorg speelt een aantal specifieke ontwikkelingen een rol. De laatste jaren zijn er belangrijke ontwikkelingen geweest in met name de spreiding van de spoedeisende hulp, de toegankelijkheid van gespecialiseerde complexe acute zorg en de organisatie van de huisartsenposten. De consequenties worden nu zichtbaar voor de gehele acute keten. Met name de ambulancezorg kampt met toegenomen aanrijtijden, meer interklinisch vervoer en presentatie/opnamestops. Binnen de deelsector ambulancezorg wordt op dit moment gewerkt aan een oriëntatie op de inrichting van toekomstbestendige acute zorg. Dat brengt onzekerheden voor de korte termijn met zich mee. Meerdere Regionale Ambulance Voorzieningen hebben openstaande vacatures voor ambulancezorgverleners. Dit werkt door in de mogelijkheden voor scholing, deelname aan calamiteitenonderzoek en andere kwaliteitsbevorderende processen. Er speelt bovendien krapte op de arbeidsmarkt van triagisten. Mogelijk zijn die effecten ook komend jaar nog een groeiend probleem. De situatie bij de huisartsendienstenstructuren is op korte en middellange termijn wel redelijk stabiel. Ook daar is echter sprake van hoge werkdruk. Dit uit zich in de toegenomen wachttijden aan de telefoon, het hoge ziekteverzuim bij triagisten en de toename van differentiatie onder triagisten (bijvoorbeeld inzet medisch studenten). Tot slot speelt in die sector dat er steeds meer discussie is over het meest gebruikte triagesysteem, waarbij de inspectie zorgen heeft over de doorontwikkeling van de kwaliteit van de triage.

Binnen specifieke deelgebieden van de acute zorg bestaan risico's, zoals bij de evenementenzorg. De reorganisatie van de landelijke meldkamers zit nog in de ontwikkelfase. De inspectie volgt deze ontwikkeling. In eerste instantie verandert het zorglandschap ook door fusies en hebben de ontwikkelingen in krimpregio's effect op de inrichting van de acute ketenzorg.

**Eerstelijns farmaceutische zorg**

In de eerstelijns farmaceutische zorg is vooral de rol van de openbare apotheker in ontwikkeling. Voorheen was die rol met name gericht op het bereiden en afleveren van geneesmiddelen in combinatie met een controlerende functie op de voorschrijving. Tegenwoordig ligt de focus sterk op het begeleiden van patiënten in

hun geneesmiddelengebruik. Medicatieveiligheid en het informeren van de patiënt spelen daarbij een belangrijke rol. Huisartsen en apothekers voeren op meer reguliere basis en op gestructureerde wijze medicatiebeoordelingen uit. Door multimediatieproblematiek en vergrijzing ontstaan extra risico's. Er is vanuit de beroepsgroep daarbij steeds meer aandacht voor het tijdig opvangen van signalen van disfunctioneren.

Daarnaast zijn er ontwikkelingen rondom e-health en robotisering van de farmaceutische zorg, waarbij de beroepsgroep en inspectie nauw betrokken zijn om de kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen borgen.

**Eerstelijnszorg (overig)**

De veranderingen in de huisartsenzorg (substitutie, verkleining van de normpraktijk) hebben als gevolg dat de huisarts wordt aangesproken op andere competenties dan vroeger het geval was. De huisarts voert de regie in complexe zorgverbanden, hij moet het overzicht behouden en is centraal informatiepunt voor alle zorg die geleverd wordt aan de patiënt. Daarbij moet de huisarts goed kunnen samenwerken in zijn praktijkverband, maar ook binnen netwerken om zijn patiënten heen. Dat betekent dat er tegenwoordig van de huisarts verwacht wordt dat hij over bepaalde managementvaardigheden beschikt, informatie goed moet kunnen overdragen en ook andere medisch inhoudelijke kennis up-to-date houdt.

**Tabel: overzicht aantal zorgaanbieders eerstelijnszorg**

Type zorg	Aantal
1 Huisartsenpraktijken	5.045
2 Huisartsen (werkzaam)	9.418
3 Openbare apotheken	1.981
4 Fysiotherapeuten (werkzaam)	27.180
5 Fysiotherapiepraktijken	7.521
6 Huisartsenposten en spoedeisende hulpafdelingen	121
7 Regionaal ambulancevervoerregio's	25

Bron: [www.volksgezondheidszorg.info](http://www.volksgezondheidszorg.info) (1;6), [www.staatvenz.nl](http://www.staatvenz.nl) (2;3;4;7), [www.zorgkaartnederland.nl](http://www.zorgkaartnederland.nl) (5)

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 5.1.2 Belangrijkste risico's in de sector

### Stijging complexiteit zorgvraag bij huisartsen, openbare apothekers en wijkverpleegkundigen

Door de afname van intramurale zorg en de toenemende extramuralisering krijgt de eerstelijns te maken met kwantitatief en kwalitatief zwaardere zorgvragen. De zorgprofessional in de eerstelijns heeft te maken met een zwaardere werklast. Hierdoor kan er een tekort aan capaciteit en deskundigheid ontstaan om patiënten van passende zorg van die specifieke zorgzwaarte te voorzien. Dit vormt een risico voor de kwaliteit en veiligheid van zorg.

### Disfunctioneren

Het risico op disfunctionerende beroepsbeoefenaren is altijd aanwezig. Met name bij de zorg door solistisch werkende zorgaanbieders of binnen kleine praktijken is verminderd functioneren lastig te signaleren. Het wordt soms (te) laat onderkend en het is daarom juist binnen deze deelsector een potentieel risico.

### Ketenzorg

Het houden van het totaaloverzicht en eindverantwoordelijkheid voor de zorg is opgenomen in de samenwerking tussen verschillende zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van een (chronisch) zieke patiënt. IGJ i.o. ziet het risico dat de samenwerking in de keten niet (voldoende) aansluit bij de zorgvraag van de patiënt. De oorzaak kan gelegen zijn in diffuse informatieoverdracht of het niet optimaal uitvoeren van de (regie)functie van de verantwoordelijke zorgverlener. Eindverantwoordelijkheid voor de zorg, communicatie tussen zorgverleners en overdracht zijn kwetsbare processen. Wanneer een zorgvraag acuut is, kunnen als gevolg daarvan risicovolle momenten ontstaan voor de patiëntveiligheid (met name voor kwetsbare mensen in de samenleving, zoals ouderen die verblijven in kleinschalige woonvormen).

### Krimpregio's

In krimpregio's in ons land neemt de bevolkingsomvang af en de gemiddelde leeftijd toe. Dit levert verschillende risico's op voor patiënten. Door fusies hebben patiënten

beperkte toegang tot zorg. Verder ziet de inspectie in sommige regio's nieuwe zorgaanbieders toetreden tot een verzadigde markt.

### Acute zorg

Binnen de acute zorgketen is specifieke aandacht van IGJ i.o. nodig voor de inrichting van de sector, de samenwerking tussen partijen en een aantal kwetsbare kernprocessen (zoals triage).

Daarnaast is er een aantal aandachtgebieden dat specifieke aandacht nodig heeft:

- evenementenzorg, met de geringe organisatie van en normering voor vrijwillige zorg;
- buitenlandvervoer, waarbij grensoverschrijdende inzet van professionals een rol speelt. Voor het toezicht speelt dat tussen lidstaten verschillende normeringen gelden voor het beoordelen van die professionals en/of de kwaliteit van zorg;
- een nieuw toezichtgebied is de kwaliteit van zorg op zee en olieplatforms. Dat moet nader vormgegeven worden.

### Eerstelijns farmaceutische zorg

De risico's in de eerstelijns farmaceutische zorg liggen met name bij de zorg voor kwetsbare ouderen die vijf of meer verschillende geneesmiddelen krijgen (polyfarmaciepatiënten). Ook rond de terhandstelling van geneesmiddelen (in geïndividualiseerde distributievorm) aan patiënten die voor de toediening afhankelijk zijn van derden of instellingen bestaan risico's.

De ontwikkeling in de farmaceutische zorg beweegt zich meer richting robotisering van die zorg met name voor de avond-, nacht- en weekendzorg. IGJ i.o. heeft aandacht voor de kwaliteit van dergelijke zorg voor patiënten.

## 5.1.3 Toezichtstrategie

### Incidenttoezicht

IGJ i.o. verwacht dat in 2018 het aantal verplichte meldingen over de eerstelijnszorg gelijk blijft. Doordat de gebruikelijke werkwijze van de inspectie in andere sectoren

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

– namelijk waar mogelijk de zorgaanbieder zelf onderzoek laten doen – minder goed mogelijk is bij solistisch werkende praktijken, vraagt meldingenbehandeling in deze sector relatief veel aandacht en inzet van de inspectie. Juist daarom is een slimme inrichting van deze vorm van toezicht in deze sector belangrijk. Om het effect te kunnen blijven sorteren, gaat de inspectie deze toezichtvorm nog gerichter organiseren. Dat kan door onderzoek te doen naar de meest risicovolle meldingen en daarmee effectiever en efficiënter op te treden als toezichthouder.

Naast deze gerichtere organisatie van het incidententoezicht zoekt de inspectie in deze sector naar goede indicatoren om risico's in de patiëntenzorg tijdig te kunnen signaleren. Daarbij kijkt de inspectie ook naar patiëntenrisico's in de ketenzorg. Hierdoor kan de inspectie sneller gericht toezicht inrichten en uitvoeren om patiëntrisico's te constateren en mitigeren. Het toezicht wordt op die manier meer proactief van aard in plaats van reactief. Het vertalen van de risico's naar de toezichtpraktijk en het kiezen van de juiste toezichtinstrumenten om die risico's hanteerbaar te maken, is de uitdaging. Waar mogelijk werkt de inspectie samen of in overleg met verschillende (veld)partijen om tijdig en effectief in te kunnen spelen op risico's. Op deze wijze maakt de inspectie een verbinding tussen het incidenten- en het risicotoezicht.

### Risicotoezicht

De ontwikkeling van het risicotoezicht binnen de eerstelijnszorg is ingewikkeld. De deelsectoren bevinden zich in verschillende fasen van ontwikkeling ten aanzien van structurering en professionalisering. Daarnaast kent de sector een grote spreiding aan (individuele) zorgverleners. Ook ziet de inspectie een verscheidenheid aan patiënt- en toezichtrisico's. Soms vraagt dit om een gerichte aanpak in een deelsector. De inspectie speelt in op nieuwe ontwikkelingen daar waar zij de grootste risico's ziet. Aan de hand van de resultaten van het onderzoek over de mogelijkheid van toezicht op vrijgevestigde individuele beroepsbeoefenaren, kan de inspectie haar toezicht dynamisch, gerichter en effectiever invullen. Met de ingezette procesveranderingen binnen de afdeling op het gebied van incidententoezicht komt in 2018 ruimte voor het doorontwikkelen van het toezicht richting vormen van risicotoezicht. Indicatorontwikkeling en de doorontwikkeling van dashboards met toezichtinformatie dragen bij aan deze ontwikkeling.

### Ontwikkeling risicotoezicht in deelsectoren

In 2017 pakte de inspectie de ontwikkeling van het risicotoezicht op binnen de eerstelijnszorg door onderzoek te (laten) doen naar mogelijke risico-indicatoren voor toezicht op de individuele vrijgevestigde beroepsbeoefenaren. Ook werden per deelsector de belangrijkste ontwikkelingen en risico's in kaart gebracht en bepaald hoe de wijze van toezicht per deelsector moest zijn (alleen reactief, proactief toezicht of een combinatie). Dit deed de inspectie onder meer op basis van signalen uit meldingen. In 2018 wordt aan de hand van bepaalde trendanalyses gezien hoe het risicotoezicht verder vorm gegeven kan worden. Dat neemt niet weg dat gerichte pilots uitgevoerd op nieuwe ontwikkelingen of ontwikkelingen waar grote risico's gesignaleerd worden (denk aan substitutie of netwerkzorg) door kunnen gaan of opgestart worden.

De ervaring tot nu toe leert dat het incidententoezicht voor de huisartsenposten en ambulancezorg nog steeds een belangrijke pijler is in het risicotoezicht. In 2017 is gestart met de uitvraag van een beperkt aantal indicatoren voor doorontwikkeling naar risicogestuurd toezicht. In 2018 wordt gekeken of specifiek toezicht voor deze groep verder ontwikkeld kan worden. Nagedacht wordt over de wijze waarop het toezicht het komende jaar realistisch ingevuld kan worden, inspeliend op de grootste risico's die naar voren komen uit de indicatoren.

In de deelsector eerstelijns farmaceutische zorg doet de inspectie ieder jaar een uitvraag van kwaliteitsindicatoren. De inspectie selecteert de te bezoeken openbare en poliklinische apotheken op basis van de uitkomsten hiervan. Ook zijn er gerichte pilots ingezet op vermoedelijke risicoterrainen, zoals specifiek toezicht op medicatieveiligheid en bij Geneesmiddel Distributiesysteem -apotheken. Jaarlijks worden de accenten van die risicogebieden, in overleg met het veld, verkend en bepaald.

### Communicatie over toezichtstrategie

Een goed relatiebeheer door middel van stakeholdermanagement is nodig om de juiste kwaliteit te realiseren. In alle vormen van toezicht op de deelsectoren in de eerstelijnszorg streeft de inspectie naar samenwerking met koepels en patiënten(verenigingen). Ook bespreekt de inspectie ontwikkelingen en het

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

toezicht op specifieke risico's. Denk aan het risico van disfunctionerende beroepsbeoefenaren, waarop beroepsgroepen normen (kunnen) ontwikkelen. In de ontwikkeling van toezichtstrategieën op (deel)sectoren gaat de inspectie het veld actief informeren over de inrichting en gebruik van normen voor haar toezicht.

#### 5.1.4 Verwachte resultaten

- In 2018 is wet- en regelgeving verder vertaald naar beleidskaders voor het toezicht en is openbaar gemaakt hoe de inspectie haar toezicht inzet binnen de sector eerstelijnszorg.
- Binnen alle deelsectoren van de eerstelijnszorg vindt een verdere doorontwikkeling plaats van incidententoezicht naar risicogestuurd toezicht.
- Stakeholdermanagement is gestructureerd opgezet en geïmplementeerd en wordt structureel uitgevoerd, waardoor het voor koepel- en brancheorganisaties inzichtelijk is op welke wijze de inspectie haar relaties beheert.
- Uitvoering van het kwaliteitssysteem binnen de afdeling leidt tot verbeterde ondersteuning van inspecteurs met verbetering van de interne processen.

### 5.2 Medisch specialistische zorg

#### 5.2.1 Ontwikkelingen in de medisch specialistische zorg

Medisch specialistische zorg wordt verleend in ziekenhuizen en in een groot aantal particuliere klinieken. Medisch specialistische zorg buiten het ziekenhuis kan in verschillende soorten instellingen plaatsvinden, waaronder categorale ziekenhuizen en particuliere klinieken.

Binnen de medisch specialistische zorg is sprake van een algemene trend dat patiënten zelf steeds actiever op zoek gaan naar een passend zorgaanbod. Daarnaast is de zorgvraag van patiënten complexer geworden door toegenomen comorbiditeit en kwetsbaarheid.

De medisch specialistische zorg kenmerkt zich ook door technologische ontwikkelingen. 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 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.

#### Ziekenhuiszorg

Het landschap in de medisch specialistische ziekenhuiszorg blijft veranderen. Het spreiden of juist concentreren van behandelingen voor bepaalde aandoeningen zet ook in 2018 door. De beschikbare expertise van zorgprofessionals heeft hierop een belangrijke invloed.

Daarnaast blijft een verschuiving zichtbaar van de tweede naar de anderhalvelijnszorg (zie ook paragraaf 5.1 Eerstelijnszorg). Hierdoor is sprake van een grotere diversiteit aan zorgvormen, waardoor de samenwerking tussen huisarts en medisch specialist een nieuwe dimensie kent. Door de relatie met de eerstelijnszorg, vraagt dit van de inspectie ook een multidisciplinaire samenwerking. Er is ook een trend zichtbaar van verschuivingen in de ketens van de acute zorg en de verloskunde en mogelijke verschuivingen in de IC-zorg als gevolg van een nieuwe richtlijn.

Met de invoering van integrale bekostiging voor medisch specialistische zorg is de verhouding tussen raden van bestuur en medisch specialisten in veel ziekenhuizen gewijzigd, vooral vanwege de introductie van een medisch specialistisch bedrijf (MSB). Ook al wordt de komst van het MSB in veel ziekenhuizen als een positieve ontwikkeling beschouwd, die ook aan kwaliteit en veiligheid van zorg een impuls heeft gegeven, toch blijft de samenwerking tussen de raad van bestuur en medisch specialisten een belangrijk aandachtspunt voor de inspectie.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Ongeacht het besturingsmodel van een ziekenhuis, moeten waarborgen voor kwaliteit en veiligheid aanwezig zijn en blijven. Het signaleren van potentiële risico's en het nemen van tijdige en passende beheersmaatregelen valt onder de verantwoordelijkheid van de raad van bestuur. Bestuurders moeten alert zijn op de gevolgen van onderlinge verhoudingen tussen de raad van bestuur en medisch specialisten en tussen medisch specialisten onderling (vrijgevestigde medisch specialisten en medisch specialisten in loondienst). Voorop staat dat de raad van bestuur eindverantwoordelijk is voor het leveren van goede zorg in het ziekenhuis en dat zij deze verantwoordelijkheid ook moet kunnen dragen. Ook de raad van toezicht heeft hierbij een belangrijke rol. In het kader van het toezicht op Goed Bestuur betreft de inspectie daarom ook de interne toezichthouder steeds nadrukkelijker.

### Particuliere klinieken

Instellingen voor medisch specialistische zorg die geen ziekenhuis zijn, worden samen particuliere klinieken genoemd. Voor particuliere klinieken zijn dezelfde normen en richtlijnen van toepassing als voor ziekenhuizen.

Een belangrijke ontwikkeling is dat deze particuliere klinieken zorg aanbieden in verschillende samenwerkingsvormen en combinaties van zorgaanbod. Voorbeelden hiervan zijn noodzakelijke zorg (bijvoorbeeld een nieuwe knie) en cosmetische zorg (bijvoorbeeld cosmetische borstvergrotingen). Verder variëren de particuliere klinieken in grootte, van alleen medisch specialistische zorg tot combinaties met medisch specialistische zorg en cosmetische artsen. Daarnaast is steeds vaker sprake van zorgprofessionals, zoals verpleegkundigen, cosmetisch artsen en medisch specialisten, die op meerdere locaties of in meerdere klinieken en ziekenhuizen werken.

### Abortushulpverlening

In Nederland hebben vijftien abortusklinieken en alle ziekenhuizen een vergunning voor het afbreken van een zwangerschap. Zij zijn conform de Wet afbreking zwangerschap (Waz) verplicht ieder kwartaal gegevens over de uitgevoerde behandelingen aan te leveren bij de inspectie. Deze informatie vormt een continue basis voor het toezicht op deze instellingen.

Een belangrijke ontwikkeling in de abortushulpverlening is het voornemen om

huisartsen de 'abortuspil' te kunnen laten voorschrijven bij vroege zwangerschapsafbrekingen. Daarvoor moet de Waz en het bijbehorende Besluit gewijzigd worden. De voorbereidingen voor het wetswijzigingstraject zijn gestart in 2016 en zullen zeker nog tot in 2018 doorlopen. Dit betekent dat er mogelijk een nieuwe zorgaanbieder komt in de abortushulpverlening: de huisarts.

Tabel: Overzicht aantal zorginstellingen van medisch specialistische zorg

Type zorginstelling	Aantal
Algemene ziekenhuizen	50
Categorale ziekenhuizen	14
Topklinische zorgziekenhuizen	30
Universitair Medische Centra (UMC's)	8
Privéklinieken	106
Zelfstandige Behandelcentra	213
Revalidatiecentra	21
Abortusklinieken	15

Bron: [nvz-ziekenhuizen.nl](http://nvz-ziekenhuizen.nl)

### 5.2.2 Belangrijkste risico's in de sector

#### Ziekenhuiszorg

Door het spreiden of juist concentreren van behandelingen blijft in 2018 de dynamiek binnen de ziekenhuisbranche toenemen. Hoogcomplexe zorg wordt in meer gespecialiseerde ziekenhuizen geconcentreerd. Het risico speelt dat kleinere ziekenhuizen niet (meer) voldoen aan de eisen, waardoor zij specifieke operaties of behandelingen niet meer kunnen uitvoeren.

#### Particuliere klinieken

Veel nieuwe particuliere klinieken, die onderling sterk verschillen, zijn toegetreden tot de markt. Het gaat om zowel (locaties van) ketens als kleine instellingen. Deze onderlinge verscheidenheid vergt op het gebied van toezicht en handhaving veel

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

inspanningen van de inspectie. De basis van de organisatie van zorg in de particuliere klinieken, maar ook van de governance, is niet altijd voldoende op orde. Zo komt het voor dat de bestuurder tevens de medisch eindverantwoordelijke is en de enig uitvoerend medisch specialist. Van enige tegenspraak is dan geen sprake. Daardoor ontstaan risico's op het gebied van grenzen aan de zorg, compliance aan richtlijnen, verantwoordelijkheden, dossiervoering, operatieve zorg, medicatieveiligheid, convenant medische technologie en infectiepreventie.

### Abortushulpverlening

Zwangerschapsafbreking is in potentie een risicovolle ingreep, vooral waar sedatie buiten de operatiekamer en buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Na een langdurig traject heeft de beroepsvereniging in mei 2017 een protocol met minimumnormen voor toepassing van sedatie vastgesteld. De implementatie daarvan in de klinieken vraagt om een nauwgezette actieve monitoring door de inspectie. Het is ten tijde van het schrijven van het werkplan nog niet duidelijk wat de voorgenomen wetswijziging rond de abortuspil gaat betekenen voor het toezicht van de inspectie.

### Cosmetische sector

In een groot aantal particuliere klinieken wordt cosmetische zorg verleend. Hierbij wordt soms gebruik gemaakt van nieuwe technieken die (nog) niet onderzocht zijn. Ook de diversiteit van aanbieders van medisch specialistische zorg op dit gebied vraagt de nodige aandacht van de inspectie gezien de verschillen in hoogrisico zorg en laagrisico zorg. De inspectie ziet binnen de cosmetische sector een gebrek aan intervisie en het 'bij elkaar in de keuken kijken'. Dat leidt tot risico's. Daarnaast vormt de versnippering in deze sector, van éénpitters in het eigen huis tot 'fancy clinics', eveneens een aandachtspunt.

#### 5.2.3 Toezichtstrategie

Het toezicht op de medisch specialistische zorg wordt uitgevoerd op diverse soorten zorginstellingen. Deze verschillen in grootte, in type aangeboden zorg en in complexiteit. De inspectie richt zich in haar toezicht in toenemende mate op locaties en/of type zorg waar de kans het grootst is dat een risico zich voordoet. Gerichte

inzet en het tijdig aanpassen van de toezichtinstrumenten vormen belangrijke uitgangspunten voor efficiënt toezicht. Daarbij zoekt de inspectie aansluiting bij de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en zorgprofessionals zelf en spreekt de inspectie – meer nog dan in het verleden – de besturen en de interne toezichthouders aan op hun eigen verantwoordelijkheid.

De kwaliteitsindicatoren (de basisset) en risicomodellen vormen een belangrijk onderdeel van het risicogestuurd toezicht voor de hele medisch specialistische zorg. Voor zowel ziekenhuizen als voor particuliere klinieken geldt dezelfde normenset. De inspectie stelt de kwaliteitsindicatoren en risicomodellen op samen met koepels en wetenschappelijke verenigingen. Hierin is ook aandacht voor het agenderen en toetsen van het urgentiebesef bij veldpartijen en ziekenhuizen ten aanzien van nieuwe risico's.

Uitkomsten van het incidententoezicht bieden ook aanknopingspunten voor sturing op gerichte verbeteracties door de instellingen. De naleving van normen en verbeteracties wordt getoetst door (onaangekondigde) inspectiebezoeken in ziekenhuizen en particuliere klinieken.

Een goede verbinding tussen het incidententoezicht en het risicotoezicht draagt bij aan de juiste risicoanalyse en toezichtaanpak. Dit krijgt vorm door gestructureerde interne overleggen. Verder heeft de inspectie blijvende aandacht voor nieuwe toetreders op het terrein van de medisch specialistische zorg.

### Ziekenhuiszorg

De inspectie richt in 2018 haar aandacht binnen de medisch specialistische zorg op ontwikkelingen als innovatie, verschuivingen binnen het zorglandschap en de beschikbaarheid van personeel. Zij zal met name de aandacht richten op de kwaliteit van de basiszorg. Het toezicht van de inspectie breidt zich uit naar de ontwikkelingen van de anderhalvelijn. Het toezichtkader anderhalvelijnszorg wordt in 2018 doorontwikkeld. Daarnaast integreert de inspectie het toezicht op het gebied van bloed en weefsels, medische technologie, medicatie en infectiepreventie verder, zodat de beschikbare toezichtinformatie maximaal wordt benut.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

In 2018 blijft de inspectie aandacht besteden aan een juist werkende calamiteitenprocedure met de nadruk op de implementatie van verbetermaatregelen. De inspectie verwacht van zorginstellingen ook voldoende aandacht voor klinisch leiderschap, waarbij supervisie van de arts-assistenten en de inrichting van het hoofdbehandelaarschap centraal staan.

Tot slot zal IGJ i.o. in haar toezicht anticiperen op planningsbesluiten en wijzigingen in het kader van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). De inspectie heeft een specifieke wettelijke taak bij het toezicht op de naleving van de vergunningplicht voor bepaalde vormen van zorg, voortkomend uit de WBMV. De inspectie anticipeert daarom in het kader van de WBMV op nieuwe of gewijzigde vergunningverplichtingen en andere wijzigingen.

### Particuliere klinieken

Ook in 2018 ziet de inspectie scherp toe op de particuliere klinieken. Dit houdt in dat zij meer onaangekondigde inspecties uitvoert. De vereisten op het gebied van transparantie worden in 2018 verder gelijkgetrokken tussen de ziekenhuizen en de particuliere klinieken. Dit geldt ook voor toezicht op goed bestuur.

De inspectie heeft voor het toezicht op particuliere klinieken een risicomodel ontwikkeld en verder geoptimaliseerd. Het risicomodel wordt gebruikt voor het risicogestuurde toezicht. Hieruit volgt een prioritering van te bezoeken zorgaanbieders en thema's, waarbij ook klinieken met een lage risicoscore worden geselecteerd.

### Abortushulpverlening

Elk jaar worden minimaal drie van de vijftien abortusklinieken bezocht in het kader van risicogestuurde toezicht. In 2018 zal de nadruk bij de bezoeken liggen op naleving van de Waz, complicaties en sedatie. Hiertoe is in 2017 een toetsingskader 'Sedatie c.q. narcose bij behandeling in abortusklinieken' ontwikkeld, dat bij de inspectiebezoeken in 2018 gebruikt gaat worden.

Ziekenhuizen worden tot op heden niet specifiek op dit onderwerp bezocht, maar

ook in 2018 volgt de inspectie daar de stand van zaken aan de hand van de registraties. De inspectie bezoekt standaard nieuwe abortusklinieken na aanvraag van de vergunning. Dit vindt in het kader van het wettelijk advies eenmaal voor de start plaats en eenmaal na de start.

### Cosmetische sector

Het toezicht op de cosmetische sector wijkt in principe niet af van het toezicht op de particuliere sector. In de afgelopen jaren heeft de inspectie dit toezicht geïntensiveerd. Ook in de cosmetische sector worden meer onaangekondigde inspecties uitgevoerd. De thema's die daarbij aan de orde kunnen komen zijn het convenant medische technologie, de dagverpleging en het operatief proces.

#### 5.2.4 Verwachte resultaten

- In 2018 worden binnen de **ziekenhuiszorg** verbetermaatregelen structureel getoetst door middel van onaangekondigde bezoeken. Alle ziekenhuizen worden in 2018 meer dan eens door de inspectie bezocht. De inspectie rapporteert in verslagen van jaargesprekken met de raad van bestuur over de uitkomsten ten aanzien van risicomanagement en de implementatie van verbetermaatregelen. De inspectie verwacht hiermee dat raden van bestuur actief sturen op verbetermaatregelen die de kwaliteit van de zorg verbeteren. De verslagen worden actief openbaar gemaakt door de inspectie, zodat de informatie voor iedereen inzichtelijk is. Deze zichtbaarheid draagt eveneens bij aan verbetering van kwaliteit van zorg. In het kader van incidententoezicht melden alle ziekenhuizen calamiteiten en voert de inspectie aanvullend inspectieonderzoeken uit op basis van casusgebonden indicaties. De inspectie controleert ook de verbetermaatregelen na calamiteiten op structurele, risicogerichte basis.
- In 2018 wordt voor **ziekenhuiszorg** en **particuliere klinieken** één basisset medische specialistische zorg gebruikt, waardoor dezelfde indicatoren gaan gelden, waar de zorg ook verleend wordt. Het risicogestuurde toezicht aan de hand van de indicatoren wordt daarmee meer op dezelfde manier uitgevoerd. Daarnaast geeft de inspectie één 'Het Resultaat Telt' uit.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

- De bezoeken aan de **particuliere klinieken** worden risicogestuurd bepaald en bestaan behalve uit de reguliere bezoeken en focusbezoeken ook uit signaalbezoeken (dat wil zeggen op basis van de uitkomsten van de indicatoren).
- Specifiek besteedt de inspectie aandacht aan het convenant medische technologie, de infectiepreventie, de operatiekamers en de medicatieveiligheid. Naar verwachting vragen follow-up bezoeken bij deze klinieken ook in 2018 veel aandacht. Alle bezoeken leiden tot een openbaar instellingsrapport. Daarnaast zijn er aanvullende inspectieonderzoeken op basis van casusgebonden indicaties.
- De inspectie houdt zich in 2018 in het kader van **abortushulpverlening** actief bezig met het wijzigingstraject van de Waz. Voor de ontwikkeling van het toetsingskader voor de Waz-vergunning huisartspraktijken ontwikkelt ze een goed risicomodel om de beschikbare inspectiecapaciteit efficiënt in te zetten. De inspectie stelt een jaarrapportage op in het kader van de Waz 2017. Zij brengt bezoeken in het kader van risicogericht toezicht, met in 2018 de focus op de toepassing van sedatie c.q. narcose in de abortusklinieken. De uitkomsten van de aangeleverde data in het kader van de Waz, benchmarking en de bezoeken aan klinieken en ziekenhuizen worden actief gemonitord.

### 5.3 Farmaceutische bedrijven

#### 5.3.1 Ontwikkelingen in de sector

IGJ i.o. houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in de gehele geneesmiddelenketen. Het doel is waarborgen dat patiënten geneesmiddelen krijgen die voldoen aan de geldende normen. Het toezicht richt zich in het bijzonder op de legale keten: van klinisch onderzoek, productie, distributie tot farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking). Naast het toezicht op geregistreerde geneesmiddelen wordt in nationale context ook toezicht gehouden op niet-registreerde geneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet verbiedt geneesmiddelen in Nederland af te leveren of ter hand te stellen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning (registratie) is verleend. De wet voorziet in een uitzondering in specifieke situaties.

Een van de uitzonderingen betreft het leveren op artsenverklaring, waarvoor de inspectie vooraf toestemming moet verlenen.

De inspectie houdt, als onderdeel van het Europese netwerk van inspectieautoriteiten, toezicht zowel binnen Nederland als internationaal. Onderzoek naar geneesmiddelen, de productie en bewaking ervan vindt namelijk overal ter wereld plaats. Binnen Europa worden inspectieresultaten wederzijds erkend. Internationaal toezicht buiten Europa wordt georganiseerd vanuit de European Medicines Agency (EMA). In opdracht van EMA voert IGJ i.o. ook inspecties uit in het buitenland.

Een belangrijke ontwikkeling voor het geneesmiddelentoezicht vormt de Brexit en daarbij nu het recente besluit dat de EMA per 2019 naar Nederland komt. Dit heeft gevolgen voor de aard en omvang van de werkzaamheden die op IGJ i.o. afkomen. Het Verenigd Koninkrijk neemt momenteel bijvoorbeeld van alle typen geneesmiddelengerelateerde inspecties een groot deel voor haar rekening. Afhankelijk van de uitkomsten van de Brexit-onderhandelingen op dit punt, moeten deze inspecties mogelijk overgenomen worden door de EU-landen, en misschien zelfs aangevuld worden met inspecties op Engels grondgebied. Als onderdeel van het Europese netwerk van inspectie-autoriteiten zal IGJ i.o. naar verwachting een deel van deze aanvullende last voor haar rekening krijgen. Naarmate de Brexit-onderhandelingen verder gevorderd zijn, zullen de gevolgen voor het toezicht op geneesmiddelen voor de inspectie duidelijker worden. De verdere gevolgen van deze ontwikkelingen worden in 2018 verder in kaart gebracht in samenwerking met ketenpartners.

#### Good Manufacturing Practice (GMP – Goede Manieren van Produceren)

Een belangrijke ontwikkeling op GMP-gebied, nationaal en internationaal, is de toename van het optreden van geneesmiddelentekorten. Een andere ontwikkeling is dat de Europese GMP-richtlijnen in complexiteit toenemen. Dit wordt veroorzaakt door het opstellen van richtlijnen per deelgebied van geneesmiddelen, zoals de richtlijn voor geavanceerde medicinale producten (ATMP's). Ook wordt gewerkt aan de verdere implementatie van de Falsified Medicines Directive. Deze Europese regelgeving moet verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terecht komen. Als gevolg van deze richtlijn zijn onder meer nieuwe eisen gesteld aan



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

fabrikanten, importeurs en distributeurs van werkzame stoffen. In 2019 dient de gevorderde implementatie van de invoering van veiligheidskenmerken voor recept-geneesmiddelen geïmplementeerd te zijn en dat gaat in 2018 gerichte aandacht vragen.

In 2017 is een wederzijdse erkenningsovereenkomst afgesloten tussen de European Medicines Agency (EMA) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) op het gebied van GMP- inspecties. Deze belangrijke mijlpaal heeft in 2018 consequenties voor toezichtstaken van de inspectie, bijvoorbeeld omdat Europese inspecteurs niet meer standaard naar Amerikaanse bedrijven hoeven die in Europa leveren. De overeenkomst zal op veel punten tot nadere afspraken en afstemming leiden tussen FDA en EMA en binnen EMA-verband, die mede bepalend zullen zijn voor internationale werkzaamheden van de Nederlandse GMP-inspecteurs. Dit proces zal niet voor 2018 afgerond zijn, wat enige onzekerheid met zich mee zal brengen voor de aard en omvang van de internationale inzet met betrekking tot het GMP-toezicht.

#### Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z – Goede Manieren van Producenten Ziekenhuisapotheken)

De inspectie ziet steeds vaker dat geneesmiddelen, al dan niet vanwege een (tijdelijk) tekort, in ziekenhuisapotheken worden bereid. Vaak vindt dit plaats in een afwijkende vorm (bijvoorbeeld in een ander volume) vergeleken met de geregistreerde geneesmiddelen. Daarnaast neemt het doorleveren van voorraadbereidingen toe in ziekenhuizen.

#### Good Distribution Practice (GDP – Goede Distributie Praktijk)

De complexiteit van zowel de bedrijfsstructuur van vergunninghouders als de distributieketen waarin vergunninghouders opereren, is toegenomen. Regelmatig is het onduidelijk hoe verantwoordelijkheden zijn verdeeld. Dit geldt zowel voor de verantwoordelijkheidsverdeling binnen bedrijven als tussen bedrijven, bijvoorbeeld in het geval van uitbestede activiteiten.

Daarnaast blijft de parallelhandel zorgelijk. Met name daar waar de groothandel niet voor Nederland geregistreerde geneesmiddelen op voorraad houdt met als doel levering aan andere groothandel buiten Nederland. Het houden van toezicht daarop

is zeer lastig, omdat het om in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen voor de buitenlandse markt gaat. Bovendien is het krijgen en houden van goed inzicht in de gehele distributieketen lastig vanwege de vele tussenhandelaren.

#### Good Clinical Practice (GCP – Goede Klinisch onderzoek Praktijk)

Naar verwachting zal in 2019 de nieuwe Europese clinical trial-verordening in werking treden, waardoor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zal wijzigen. Belangrijke consequentie van de inwerkingtreding zal zijn dat de inspectie de bevoegdheid krijgt om bestuursrechtelijke maatregelen te treffen.

#### Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)

In 2017 zag de inspectie het aantal aanvragen voor toestemming voor het leveren op artsenverklaring van niet-geregistreerde geneesmiddelen in Nederland wederom stijgen. Het gaat hier om een van de uitzonderingen op de registratieverplichting, waarvoor de inspectie toestemming moet verlenen. Het is nog niet duidelijk of deze lijn zich voortzet in 2018, omdat de artsenverklaringregeling naar verwachting minder vaak wordt toegepast in het kader van geneesmiddelentekorten. Dit vanwege een medio 2017 genomen besluit van de minister van VWS om de regeling geneesmiddelenwet zodanig aan te passen, dat in geval van tekorten geen artsenverklaringadministratie meer nodig is, als een in een ander EU-land geregistreerd alternatief naar Nederland wordt gehaald. Een en ander na toestemming daartoe door IGJ i.o. op productniveau.

Een andere belangrijke ontwikkeling bij GZH is het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. Alhoewel collegiaal doorleveren in strijd is met de Geneesmiddelenwet en de Europese richtlijnen realiseert de inspectie zich dat hiervoor behoefte bestaat bij patiënten en apotheken. Steeds minder apotheken zijn in staat om zelf bereidingen te maken. In 2016 is de nieuwe circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' van kracht geworden en in 2017 vijf annexen waarin de circulaire op belangrijke punten nader wordt toegelicht. De circulaire beschrijft de restrictieve voorwaarden ten aanzien van collegiaal doorleveren, waarbij de inspectie niet-handhavend zal optreden. Hiermee zet de inspectie het huidige beleid voort.

**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Tabel: Overzicht nationaal toezichtveld Farmaceutische Bedrijven in aantallen**

<i>Farmaceutische Bedrijven</i>	<i>Aantal (jaar)</i>	
1 GMP Fabrikantenvergunninghouders	215 (2015)	
2 GMP-Z Ziekenhuisapotheken	108 (2015)	
3 GDP Groothandelvergunninghouders	361 (2015)	
4 API registratiehouders	143 (2015)	
5 GCP (aantal beoordeelde onderzoekdossiers NL)	1730 (2016)	
6 PhV (bedrijven met een handelsvergunning voor een geneesmiddel humaan)	965 (2015)	
7 GZH (aantal aanvragers leveren op artsenverklaring) waarvan:		
	Apotheekhoudende huisarts	1
	Fabrikant	105
	Groothandel	147
	Openbare apotheek	14
	Ziekenhuisapotheek	240

Bron: Farmatec (1;3;4), IGZ-informatie (2;7), CCMO (5), CBG (6)

Het internationale toezichtveld van Farmaceutische Bedrijven is in deze tabel buiten beschouwing gelaten.

**5.3.2 Belangrijkste risico's in de sector****Good Manufacturing Practice (GMP)**

Een belangrijk risico is dat patiënten niet (tijdig) over de geneesmiddelen beschikken die ze nodig hebben als gevolg van een geneesmiddelentekort. Ook signaleert de inspectie een aantal risicovolle ontwikkelingen op kleinere schaal: de steriliteit van aseptische voorraadbereidingen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd, instellingen die te weinig geld hebben om aan GMP te voldoen en het niet voldoen aan de vigerende veldnormen door apotheken die gebruikmaken van Geneesmiddel Distributie Systemen.

**Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z)**

Doordat het bereidingsassortiment van ziekenhuisapotheken is toegenomen, krijgen patiënten vaker niet-geregistreerde geneesmiddelen. Bij dergelijke geneesmiddelen vindt geen onafhankelijke toetsing plaats vooraf door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op de ontwerp kwaliteit, zoals dit wel bij geregistreerde geneesmiddelen het geval is. Ook ontstaan nieuwe risico's doordat grote apotheken steeds groter worden en kleine apotheken steeds kleiner. Voor behoud van expertise is het de vraag welke ondergrens gehandhaafd moet worden. Dit is met name van belang voor steriele voorraadbereidingen.

**Good Distribution Practice (GDP)**

Vervalste geneesmiddelen in de legale keten vormen een risico in de distributieketen. Een ander risico is dat er door groothandels, vanwege onjuiste opslag en distributie, geneesmiddelen in het handelskanaal gebracht kunnen worden die niet meer de vereiste kwaliteit hebben.

**Good Clinical Practice (GCP)**

Bij buitenlandse Contract Research Organizations zijn bij internationale GCP-inspecties ernstige tekortkomingen gezien bij onderzoek in het kader van registratie van generieke geneesmiddelen. Dit kan gevolgen hebben voor de veiligheid, betrouwbaarheid en/of werkzaamheid van het geneesmiddel en daarmee consequenties hebben voor de markttoelating van geneesmiddelen.

**Farmacovigilantie (PhV)**

Het grootste risico bij PhV is dat er mogelijk handelsvergunninghouders zijn die geen farmacovigilantiesysteem hebben. Als gevolg daarvan kunnen bijwerkingen van geneesmiddelen niet goed in beeld komen. Daarnaast geldt dat ook al langer op de markt zijnde geneesmiddelen nieuwe, ernstige, onverwachte bijwerkingen kunnen laten zien bij specifieke patiëntengroepen. Vaak is onbekend welke determinanten bepalend zijn voor het optreden van dergelijke bijwerkingen. Door meer inzicht in dergelijke determinanten zou een deel van deze bijwerkingen vermeden kunnen worden.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)

Ondanks de toename van het aantal afgeleverde geneesmiddelen op artsenverklaring, vermoedt de inspectie dat nog steeds niet alle bevoegden een aanvraag indienen om een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel te mogen afleveren op artsenverklaring. Hierdoor bestaat het risico dat geneesmiddelen worden afgeleverd of ter hand worden gesteld waarvoor de inspectie geen toestemming heeft verleend, waardoor niet wordt voldaan aan de wettelijke eisen.

### 5.3.3 Toezichtstrategie

Veel toezichtactiviteiten gericht op farmaceutische bedrijven hebben betrekking op het toezicht op de naleving van Europese wet- en regelgeving. Regelgeving op het gebied van GMP, GDP, GCP en PhV definieert in detail hoe toezicht ingericht moet worden. Het Europese systeem van het wederzijds erkennen van elkaars inspecties (en de in 2017 gesloten wederzijdse erkenningsovereenkomst tussen de EMA en de FDA) legt de lat hoog, omdat de verantwoordelijkheid van onze inspecties door het gehele Europese systeem gedragen wordt. Daarmee wordt een groot deel van de inspectiecapaciteit ingenomen door dit systeemtoezicht.

Toch is het ook bij het toezicht op geneesmiddelen van belang om te blijven zoeken naar nieuw opkomende risico's, waardoor deze zo veel mogelijk teruggedrongen kunnen worden. Binnen alle deelgebieden van Farmaceutische Bedrijven blijft het ontwikkelen van toezichtstrategieën om nieuwe risico's te identificeren en aan te pakken een belangrijk thema. De inspectie maakte daarmee in 2016 en 2017 een start. In 2018 wordt dit verder vervolgd. In aanvulling op de GMP-richtlijnen en de huidige werkwijze voor de prioriteitstelling in het GMP-toezicht op bedrijven, is de inspectie in 2017 een onderzoek naar belangrijke (patiënt)risico's bij de productie van geneesmiddelen gestart om het element van risicosturing binnen het GMP-toezicht verder te verfijnen. Dit onderzoek, dat in samenwerking wordt gedaan met de Academische Werkplaats Toezicht, wordt in 2018 afgerond.

Om het bereik en het effect van het toezicht nog verder te vergroten is de inspectie in 2017 begonnen om, naast het uitvoeren van inspectiebezoeken en de toepassing van

handhaving bij individuele bedrijven, ook op geaggregeerde wijze de inzichten uit het toezicht terug te koppelen aan het veld. Dit zet de inspectie in 2018 voort, waarbij de wijze waarop zij dit doet onderdeel is van de toezichtstrategie per sector.

### Good Manufacturing Practice (GMP)

De inspectie voerde in 2017 wekelijks overleg met CBG over mogelijke oplossingen voor dreigende tekorten. Dit wordt in 2018 voortgezet. Ook de handhaving op overtredingen van de geneesmiddelenwet rondom tekorten blijft in 2018 onderdeel van de toezichtactiviteiten. De inspectie gaat in 2018 verdere uitvoering geven aan het actieplan dat het ministerie van VWS en betrokken partijen (waaronder de inspectie) in 2017 hebben opgesteld om dreigende tekorten tijdig te signaleren, op te vangen en het ontstaan van tekorten waar mogelijk te voorkomen.

In 2017 heeft de inspectie een audit van haar kwaliteitssysteem voor wat betreft de GMP-inspecties ondergaan. De audit was onderdeel van het onderlinge Europese auditprogramma tussen de lidstaten, maar is ook van belang voor het traject richting wederzijdse erkenning van de GMP-inspecties door EMA en FDA. Uit de audit is een aantal verbeterpunten naar voren gekomen, die hebben geleid tot een verbeterplan. Dit verbetertraject wordt in 2018 worden afgerond.

De hierboven genoemde risico's bij het op kleinere schaal produceren van aseptische producten op voorraad door instellingen die niet aan GMP voldoen worden in 2018 meegenomen in het onderzoek met de Academische Werkplaats Toezicht naar mogelijke verfijning van het element van risicosturen bij het GMP-toezicht.

### Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z)

De doelstelling in 2018 is om de inspectiefrequentie voor ziekenhuisapotheken met voorraadbereidingen gelijk te trekken met die van fabrikanten van geneesmiddelen (GMP), waarmee de uitvoering van reguliere GMP-Z-bezoeken bij ziekenhuisapotheken minimaal een keer per drie jaar zal plaatsvinden. Daarnaast houdt de inspectie, voornamelijk in kleinere ziekenhuisapotheken, aandacht voor het toezicht op VTGM-bereidingen (Voor Toediening Gereed Maken) en BIA-bereidingen (Batchgewijze Individuele Aseptische).

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### Good Distribution Practice (GDP)

In 2018 continueert de inspectie haar sinds 1 januari 2014 ingezette toezicht bij fabrikanten en groothandels op het GDP-richtsnoer. De inspectie streeft ernaar dat alle betreffende bedrijven voor 1 januari 2019 zijn geïnspecteerd. Daarnaast blijft de inspectie in 2018 nauw samenwerken met Europese partners daar waar het gaat om vermoedelijke vervalsingen die in het handelskanaal terecht zijn gekomen. De bijdrage van de inspectie bestaat uit het in kaart brengen van de geneesmiddelenstromen, zodat binnen de gehele distributieketen nagegaan kan worden waar een eventueel lek zit. In 2018 investeert de inspectie nadrukkelijk in de uitwerking van de implementatie van de richtlijn Vervalsingen en in het bijzonder in de invoering van de veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen.

### Good Clinical Practice (GCP)

De voorgestelde wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (ter implementatie van de Europese Clinical Trial-verordening) geeft de inspectie de bevoegdheid om bestuursrechtelijke sancties op te leggen. Ze gaat deze nieuwe mogelijkheden om de naleving van de bepalingen van de wet en de verordening te kunnen handhaven in haar toezicht inpassen door een handhavingsbeleid te ontwikkelen voor het opleggen van bestuurlijke sancties.

### Farmacovigilantie (PhV)

In 2017 heeft de inspectie het fundament gelegd voor de inrichting van risicotoezicht op geneesmiddelenbewakingssystemen van farmaceutische bedrijven. In 2018 is het gecreëerde risicomodel leidend bij de uitvoering van het toezicht op farmacovigilantiesystemen bij registratiehouders van geneesmiddelen.

### Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)

In 2018 toetst de inspectie door middel van reguliere GMP-inspecties en steekproefsgewijze controles van productdossiers of aan de in de circulaire gestelde eisen wordt voldaan.

### 5.3.4 Verwachte resultaten

- In 2018 wordt samen met de Academische Werkplaats Toezicht voor **Good Manufacturing Practice (GMP)** een onderzoek afgerond naar mogelijkheden voor verfijning van het element van risicosturing bij GMP-toezicht. Het doel is de GMP-inspecties efficiënter en met meer impact uit te kunnen voeren. Daarnaast is het de ambitie om alle inspecties die moeten plaatsvinden in het kader van het verplichte certificatieprogramma uit te voeren. De bijdrage van het inspectieteam aan internationale inspecties zal even groot zijn als in 2017, met als doel de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen geborgd te houden.
- In 2018 is het de ambitie om ten aanzien van **Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z)** reguliere GMP-Z-bezoeken bij ziekenhuisapotheken net zo vaak uit te voeren als bij fabrikanten van geneesmiddelen. Hierdoor neemt de intensiteit van het toezicht op ziekenhuisapotheken relatief toe, met als doel de kwaliteit van geneesmiddelen bereid in ziekenhuisapotheken beter te borgen.
- In 2018 is het de ambitie voor **Good Distribution Practice (GDP)** om alle inspecties die moeten plaatsvinden in het kader van het verplichte certificatieprogramma uit te voeren, met als doel de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen geborgd te houden.
- In 2018 is voor **Good Clinical Practice (GCP)** een handhavingsbeleid ontwikkeld voor het kunnen opleggen van bestuurlijke sancties. Hetzelfde aantal nationale en internationale inspecties als in 2017 zal worden gerealiseerd.
- Het in 2017 gecreëerde risicomodel wordt gebruikt als basis voor de inrichting van effectiever toezicht van **Farmacovigilantie (PhV)**. Hetzelfde aantal nationale en internationale inspecties als in 2017 wordt gerealiseerd.
- In 2018 wordt voor **Geneesmiddelen zonder handelsvergunning (GZH)** het in 2017 opgestelde handhavingsbeleid rondom het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen uitgevoerd. In 2018 blijft de inspectie een bijdrage leveren aan de werkgroep Tekorten.
- Alle deelgebieden blijven werken aan de effectiviteit van het toezicht door inspectieresultaten terug te koppelen aan het veld.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 5.4 Medische Technologie

### 5.4.1 Ontwikkelingen in de sector

Medische technologie gaat over producten, 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. De inspectie voert haar toezicht in de sector uit op alle technologieën die het hele zorgveld raken. Dit zijn medische hulpmiddelen, In-Vitro Diagnostica, ioniserende straling en e-health.

In de sector medische technologie nemen therapie en diagnose op afstand een hoge vlucht. Voor de burger zijn medische hulpmiddelen voor zelfzorg eenvoudig te verkrijgen, met name via internet. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee. Incidenten die zich de afgelopen jaren in de zorg hebben voorgedaan, zoals de Essure-casus, leggen de maatschappelijke onrust en verwachtingen in de samenleving bloot.

#### Nieuwe wetgeving

De Europese regelgeving rond medische hulpmiddelen draagt bij aan het snel op de Europese markt kunnen brengen van nieuwe producten, mits deze voldoen aan alle regels en ze als veilig zijn beoordeeld. In 2016 werd een akkoord bereikt over nieuwe EU-verordeningen: Medical Devices Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR). De verordeningen betekenen een veel strenger markttoelatings-systeem van medische hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostica en omvatten meer en striktere eisen aan deze hulpmiddelen. Onder de nieuwe wetgeving is tevens het aantal sectoren uitgebreid waarop de inspectie toezicht houdt en worden er meer eisen gesteld aan het toezicht door de competente autoriteit. In mei 2017 werden de nieuwe MDR en IVDR gepubliceerd. De implementatie is volop in gang. De sector

heeft respectievelijk drie jaar (MDR) en vijf jaar (IVDR) de tijd om aan deze nieuwe verordeningen te voldoen. Sommige delen van de nieuwe wetgeving zijn direct van kracht geworden. De inspectie houdt in 2018 al op delen van deze nieuwe wetgeving toezicht en dit vraagt extra toezichtcapaciteit. Daarnaast leidt de inspectie in 2018 een groot Europees project op het gebied van internationaal toezicht om binnen Europa het toezicht op grote fabrikanten te harmoniseren. Binnen de inspectie wordt in 2018 aandacht besteed aan het opleiden van (nieuwe) medewerkers ten behoeve van het toezicht op de nieuwe wetgeving.

### 5.4.2 Belangrijkste risico's in de sector

De snelle technologische ontwikkelingen in de sector medische technologie en de daarmee gepaard gaande e-health ontwikkelingen bieden kansen voor nieuwe behandelmethoden en een vergroting van de patiëntveiligheid. Snelle ontwikkeling brengt ook risico's met zich mee, waarbij het uitgangspunt is dat er een goed evenwicht bestaat tussen de gezondheidsbaten en de risico's die de toepassing daarvan met zich meebrengt. De balans tussen gezondheidsbaten en risico's is situationeel: de afweging moet worden gemaakt door arts en patiënt. Veilige medische technologie is nodig om veilige zorg te kunnen leveren. Maar veilige medische technologie leidt niet per definitie tot veilige zorg. Deskundig gebruik en voldoende risico-inschatting zijn van belang voor de veilige toepassing. E-health biedt mogelijkheden om zorg op een andere manier aan te bieden. Dit brengt diverse risico's met zich mee, zoals software (bijvoorbeeld apps) die niet aan essentiële eisen voldoet of tekortkomingen in informatiebeveiliging en standaarden op het gebied van medicatieveiligheid.

### 5.4.3 Toezichtstrategie

De inspectie bewaakt en bevordert de optimale veiligheid van medische technologie en de toepassing ervan, om zo de kwaliteit en veiligheid van de zorg te bevorderen. Ze houdt toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen, maar ook op de veilige toepassing daarvan door zorgverleners. Door het huidige inspectieproces te optimaliseren en te experimenteren met verschillende vormen van het uitvoeren van

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

inspecties wil de inspectie het risicotoezicht op fabrikanten, producten, productlijnen en -categorieën blijven innoveren. Dit doet de inspectie onder andere door middel van datamining op inspectieresultaten en meldingen uit het verleden en door actief naar signalen, trends en risico's over medische technologie te zoeken en deze op een gestructureerde manier betekenis te geven (datagedreven toezicht). Maar ook door good practices te verzamelen bij andere inspectiediensten en te onderzoeken welke vormen van toezicht passen bij de sector medische technologie, wil de inspectie haar eigen toezicht toekomstbestendig maken. Met het beschikbaar komen van het expertisecentrum bijwerkingen van implantaten en het landelijk implantatenregister in 2017 krijgt de inspectie veel beter inzicht in het toepassen van categorieën voor implantaten en hun bijwerkingen. Deze informatie gebruikt de inspectie voor haar toezicht. Ook transparantie moet het bereik en effect van inspecties vergroten. De inspectie gaat belanghebbenden proactief informeren over casuïstiek en de consequenties daarvan.

Op basis van risicoselectie op thema's, signalen en meldingen ziet de inspectie toe op bedrijven en zorginstellingen waarbij de veiligheid van producten en/of de toepassing mogelijk in het geding is.

#### Netwerkgang, e-health en medische technologie

Steeds vaker ontvangen mensen zorg van verschillende aanbieders buiten de muren van een zorginstelling. Denk bijvoorbeeld aan chemotherapie of nierdialyse thuis of thuismonitoring bij hartfalen of COPD. Deze ontwikkeling komt voort uit de wens om de zorg meer te organiseren rondom mensen. De voortdurende ontwikkeling van medische technologie en e-health maakt het anders organiseren van zorgverlening steeds meer mogelijk.

In deze situaties gaat het vaak om ingewikkelde zorgnetwerken, waarvan veel partijen deel uitmaken. Bijvoorbeeld een ziekenhuis, de wijkverpleegkundige, een thuiszorgorganisatie en leveranciers van hulpmiddelen en software-applicaties. Omdat mensen thuis zorg ontvangen, zijn ook mantelzorgers en Wmo-ondersteuners een belangrijk onderdeel van dat netwerk.

Waar zorgaanbieders samenwerken in netwerken rondom de patiënt, zijn nieuwe

waarborgen nodig voor een goede samenwerking. Het moet duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is. Zorgaanbieders moeten onderling afspraken maken die er toe leiden dat de patiënt de zorg krijgt die hij nodig heeft en dat risico's voor de gezondheid bij alle betrokkenen goed in beeld zijn.

Informatie delen is in deze netwerken extra belangrijk. Niet alleen tussen de betrokken zorgverleners, maar ook met de cliënt en diens netwerk. Daarvoor zijn goede afspraken nodig over de inzet van ondersteunende informatie- en communicatiesystemen, oftewel e-health. De eigen informatiesystemen van de betrokken zorgaanbieders zijn daarbij vaak niet meer voldoende. Ook hierin doen zich nieuwe ontwikkelingen voor. Een voorbeeld is de 'digitale overlegtafel'<sup>[4]</sup>, waarbij verschillende zorgorganisaties samenwerken in een gezamenlijk informatiesysteem. Dit kan bijdragen aan het makkelijker delen van informatie.

De inspectie ontwikkelt in 2018 een toezichtvisie voor zorg thuis, waarbij de toepassing van e-health en medische technologie een belangrijke rol speelt. Daarbij kijkt ze naar de afspraken tussen de betrokken zorgaanbieders vooraf, maar ook naar de uitvoering en de informatievoorziening. Beheersing van risico's met oog voor de cliënt staat hierbij centraal.

#### Productveiligheid

Tijdens de implementatie van de nieuwe verordeningen richt de inspectie zich bij fabrikanten voornamelijk op het toezicht op Post Market Surveillance (PMS), wat gezien wordt als de sleutel voor productveiligheid. Ook in 2018 houdt de inspectie toezicht op de veilige toepassing van medische technologie in het kader van het convenant Medische Technologie.

Binnen Europa is het functioneren van de notified bodies (toelatende instantie voor medische hulpmiddelen) een van de speerpunten in het toezicht. Ieder medisch hulpmiddel moet een CE-certificaat bezitten voordat het op de markt mag komen.

[4] Zie bijvoorbeeld 'Multidisciplinair samenwerken tussen huisarts en zorgverleners buiten de praktijk en het H-EPD', NHG, 2017.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Vanaf eind 2017 worden alle notified bodies voor medische hulpmiddelen opnieuw geïnspecteerd en aangewezen door een Europees team van inspecteurs samen met een afvaardiging van de Europese commissie (Joint Assessment Team). De inspectie draagt daar aan bij. Bij deze inspecties wordt beoordeeld of de notified bodies voldoen aan de gestelde nieuwe wettelijke eisen. Vervolgens wordt beoordeeld of zij opnieuw de aangewezen instantie mogen zijn voor de toelating van medische hulpmiddelen.

Ook aan de hand van ad-hoc casuïstiek blijft de inspectie in 2018 intensief samenwerken met de andere EU-lidstaten. Daarnaast hebben de inspecties bij fabrikanten van medische hulpmiddelen tot doel dat het PMS-systeem wordt ingericht en uitgevoerd volgens de Medical Devices Regulation.

Het toezicht op In-Vitro Diagnostica richt zich op zelfstandige laboratoria, verdere oriëntatie op Point of Care-testen (bijvoorbeeld bloedglucosemeters) en richtlijnen voor de gebruiker. Het toezicht naar op maat gemaakte medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld door 3D-printing) geeft de inspectie vorm door in kaart te brengen welke risico's zich voordoen bij 3D-printing. Vervolgens stelt ze vast hoe toezicht en handhaving er uit moeten zien.

Voor fabrikanten van hoogrisico producten en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen is de inspectie in 2016 gestart met meerjarige Europese Joint Actions op het gebied van inspecties. Deze Europese Joint Actions zullen ook in 2018 worden voortgezet. Voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen werkt de inspectie de operationalisering van haar toezichtvisie verder uit.

#### Veilige toepassing

In de curatieve zorgsector legt de inspectie met haar toezicht op het Convenant Medische Technologie het accent op revalidatieklinieken en zelfstandige klinieken. Dit als vervolg op het toezicht op dit onderwerp in de ziekenhuizen. Er volgt een continuering/follow-up van de handhaving in ziekenhuizen.

Het gebruik van e-health zal de zorgprocessen de komende jaren veranderen en naar verwachting verbeteren. Daarom continueert IGJ i.o. haar toezicht op e-health

en levert zij een bijdrage aan het toezicht op de netwerkzorg. Bewustwording van elektronische informatie, uitwisseling en informatiebeveiliging en het daarvoor noodzakelijke gebruik van informatiestandaarden blijven een punt van aandacht. In 2018 krijgt dit onderwerp een duidelijke plaats in het toetsingskader e-health.

#### 5.4.4 Verwachte resultaten

- In 2018 neemt de inspectie deel aan een projectmatige implementatie voor de nieuwe Medical Device Regulation (MDR) en de nieuwe In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR). Internationaal doet ze mee aan de EU Joint Actions op het gebied van Joint Inspections en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Ook werkt ze intensief samen met EU-lidstaten en EU-commissie in bestaande werkvormen en op het gebied van ad hoc casuïstiek. Dit met als doel de implementatie van de nieuwe wetgeving te borgen.
- In 2018 richt de inspectie haar toezicht op zelfstandige laboratoria in en oriënteert ze zich verder op Point of Care-testen en richtlijnen voor gebruikers. Daarnaast geeft ze een eenduidig antwoord op de vraag of zelfstandige laboratoria In-Vitro Diagnostica mogen ontwikkelen. Ook operationaliseert de inspectie in 2018 de toezichtvisie op klinisch onderzoek.
- In 2018 is de inspectie een transparante toezichthouder, die toezicht en handhaving waar mogelijk openbaar maakt en FSCA's (Field Safety Corrective Actions) proactief publiceert. Daarnaast richt de inspectie in samenwerking met Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming het toezicht op de medische toepassing van ioniserende straling in. Verder brengt zij in kaart welke risico's zich voordoen bij 3D-printing en stelt zij vast hoe toezicht en handhaving eruit gaan zien in 2018.

### 5.5 Mondzorg

#### 5.5.1 Ontwikkelingen in de sector mondzorg

In de sector mondzorg vonden de afgelopen jaren grote veranderingen plaats. Het aantal ketens nam toe, waarbij grote ketens met meerdere vestigingen in opmars

**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

zijn. In grotere praktijken wordt steeds vaker met het 'meerstoelenconcept' gewerkt. Hierbij staat taakdelegatie centraal en werken assistenten onder supervisie van een tandarts. Ook zijn er meer buitenlandse tandartsen in Nederland aan de slag. Zij werken regelmatig in een constructie van taakdelegatie in een mondzorginstelling, totdat zij in het BIG-register zijn geregistreerd. Daarnaast zien we dat de traditionele tandarts plaatsmaakt voor de tandarts die als zzp'er en in deeltijd werkt.

Het voornemen om de Wet BIG te verruimen kan betekenen dat ook andere zorgverleners, zoals bijvoorbeeld mondhygiënist, zelfstandige bevoegdheden krijgen die nu alleen tandartsen hebben. Afhankelijk van hoe de verruiming van de Wet BIG vorm krijgt, brengt de inspectie de impact hiervan in kaart door middel van risicogestuurd toezicht.

Cliënten zijn kritisch op de kwaliteit van de geleverde zorg en uitendit onder meer via Zorgkaart Nederland. In 2016 is het Kennisinstituut Mondzorg (KIMO) opgericht om richtlijnen te ontwikkelen voor mondzorg en dit kent een doorloop in 2018. De inspectie vindt het zorgelijk dat richtlijnontwikkeling langer uitblijft, waardoor de professionaliteit van de beroepsgroep niet geborgd is.

Tot slot zijn er veel technologische ontwikkelingen in de sector. De intentie om innovatieve technologieën toe te passen stijgt. Voorbeelden hiervan zijn de verdere introductie van geavanceerde 3D-toestellen voor röntgendiagnostiek, zoals de cone beam-CT, 3D-printen van techniekstukken en de ontwikkeling van nieuwe botvervangende materialen.

**Tabel: overzicht zorgverleners en assistenten mondzorg in 2016 en 2017**

Type zorgverlener / assistenten	Aantal zorgverleners / assistenten	
<b>Zorgverleners</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
1 Mondhygiënist	3.315	2.319
2 Orthodontist	415	260
3 Tandarts	13.221	7.835 <sup>[5]</sup>
4 Tandprotheticus	140	125
<b>Assistenten</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Assistenten (inclusief preventie-assistenten)	19.350	20.000
Tandtechnici	4.700	Geen update

Bron: [www.zorgkaartnederland.nl](http://www.zorgkaartnederland.nl) (1;4), [www.volksgezondheidszorg.info](http://www.volksgezondheidszorg.info) (2), [www.staatvenz.nl](http://www.staatvenz.nl) (3).

**5.5.2 Belangrijkste risico's in de sector**

Aan de huidige ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving en technologie in de sector mondzorg zijn verschillende risico's verbonden. De inspectie ziet toe op deze risico's met behulp van risicogestuurd en incidententoezicht.

**Taakdelegatie,erschikking en herregistratie**

Op het terrein van taakdelegatie,erschikking en herregistratie signaleert de inspectie diverse risico's. Deze risico's liggen op het vlak van (onduidelijkheid over) bekwaamheid, dossievoering, ontbreken van verplichte deelname aan visitatie en de na- en bijscholing binnen de beroepsgroep(en). Binnen het mondzorgveld is nog

[5] Niet alle zorgverleners kiezen voor herregistratie. Daar zijn verschillende redenen voor, zoals (Bron CIBG, Herregistratie 2016 – Terugblik en cijfers, april 2017):

- het (bijna) bereiken van de pensioenleeftijd;
- wonen en/of werken in het buitenland;
- andere carrièrekeuzes, waarbij een registratie in het BIG-register niet meer nodig is (bijvoorbeeld managers, beleidsmedewerkers of marketingmedewerkers die werkzaam zijn buiten het deskundigheidsgebied van het beroep van hun BIG-registratie).



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

onvoldoende 'zelfreinigend vermogen' door het ontbreken van adequate richtlijnen vanuit het veld met betrekking tot bovengenoemde onderwerpen. Op dit gebied blijft het mondzorgveld ver achter bij de andere eerstelijns zorgvelden. Er dient op dit terrein voor de mondzorg nog een inhaalslag plaats te vinden. Daarnaast is er nog geen actueel en verplicht register beschikbaar van werkzame mondhygiënist, tandprothetic, klinisch prothesetechnici en preventie-assistentes. De noodzaak van de ontwikkeling van verplichtende standaarden voor de beroepsgroep in het belang van de patiëntveiligheid en de verdere ontwikkeling van de professionaliteit is groot.

#### Informed Consent

De informatievoorziening door de zorgverlener aan patiënten blijkt vaak onvoldoende, waardoor zij geen weloverwogen keuze voor een behandeling kunnen maken.

#### Technologische ontwikkelingen

Het gebruik van technologische innovaties in de sector brengt risico's met zich mee. Een voorbeeld is het verplaatsen van de productie van tandtechnische werkstukken naar landen buiten de Europese Unie, waarbij onduidelijkheid is over productspecificaties. Ook het gebruik van nieuwe vormen van 3D-röntgendiagnostiek met een hogere stralingsbelasting (CBCT), sedatie en implantologie in de mondzorg waarbij de verplichte deskundigheid en infrastructurele randvoorwaarden ontbreken, brengen extra stralingsrisico's met zich mee.

#### 5.5.3 Toezichtstrategie

In 2018 geeft de inspectie meer aandacht aan risicotoezicht, naast het incidententoezicht. Onderdeel daarvan is het toezicht op de Kernenergiewet bij het gebruik van röntgenstraling in de mondzorg, zoals de toepassing van medisch diagnostische röntgenapparatuur en het beheer van het Kernenergiewetdossier. Verder legt de inspectie in 2018 de nadruk op zorginhoudelijk handelen en disfunctioneren.

#### Transparantie en samenwerking

De inspectie hecht veel waarde aan het bevorderen van transparantie. In navolging van 2017 maakt de inspectie in 2018 de rapporten in het kader van risicotoezicht

openbaar. Daarnaast geeft zij in 2018 actieve invulling aan de samenwerking met andere toezichthouders, zoals NZa en ISZW.

Het opzetten van een goedwerkend kwaliteitssysteem in de mondzorg vraagt ook in 2018 nog sterk de aandacht. De inspectie blijft met het KIMO in gesprek om nadrukkelijk aandacht te vragen voor toezichtaspecten en de handhaafbaarheid van richtlijnen. De inspectie gaat daarom samen met de veldpartijen de totstandkoming van handhaafbare veldnormen in 2018 nadrukkelijker stimuleren.

#### Cliëntgerichte zorg

De ontwikkelingen in de sector hebben mogelijk invloed op de ervaren kwaliteit door patiënten. De inspectie stimuleert samen met veldpartijen dat normen voor onder andere bekwaamheid en delegatie van taken verder worden ontwikkeld. Ook dringt ze bij de veldpartijen aan op een adequate registratie voor alle zorgverleners met een zelfstandige bevoegdheid.

#### Goed bestuur

Voor het toezicht op goed bestuur gaat de inspectie op periodieke basis gesprekken voeren over het kwaliteitsmanagement met bestuurders van grote mondzorginstellingen.

#### 5.5.4 Verwachte resultaten

- In 2018 stimuleert de inspectie veldpartijen om minstens twee handhaafbare zorginhoudelijke veldnormen op te stellen (bijvoorbeeld op het gebied van bekwaamheid) en neemt zij zo nodig verdere stappen. De implementatie en naleving van deze normen geeft invulling aan een volwaardiger kwaliteitssysteem binnen de mondzorg, dat als basis dient voor het toezicht door de inspectie.
- De inspectie ziet scherp toe op zorginhoudelijke aspecten (medisch handelen) in de mondzorg en op disfunctioneren en treedt zo nodig handhavend op.
- De inspectie richt haar aandacht op toezicht op bekwaamheid en richt zich specifiek op de meldingen met een zorginhoudelijk karakter.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

- De inspectie maakt in 2018 de rapporten in het kader van haar (risico)toezicht op de Kernenergiewet openbaar. Daarnaast publiceert zij een geaggregeerd rapport over dit onderwerp.

## 5.6 Producten

### 5.6.1 Ontwikkelingen binnen het toezicht op producten

In het toezicht op producten controleert de inspectie de naleving op de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv), de Wet op de orgaandonatie WOD), de Opiumwet (Ow), de regels voor reclame en gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (GW), de regels op gunstbetoon in de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) en de beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP).

De inspectie hecht groot belang aan het bevorderen van transparantie om ongewenste beïnvloeding en belangenverstrengeling bij het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen tegen te gaan. Binnen het veranderde zorglandschap richt de inspectie zich meer op ongewenste beïnvloeding bij de inkoop van geneesmiddelen. Dit doet zij in samenwerking met andere relevante toezichthouders. Door veranderingen in de sector verschuift geoorloofde en mogelijk ongeoorloofde beïnvloeding van de traditionele artsenbezoeker naar inkopers en de contractering in instellingen.

Opiumwetinspecties worden uitgevoerd bij apotheken en bedrijven die handelingen verrichten met Opiumwetmiddelen, zoals het bereiden en verkopen daarvan. Sinds 2016 werkt de inspectie samen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van Pharmacie (KNMP) aan een traject waardoor het toezicht op de correcte administratie van Opiumwetmiddelen aansluit op de moderne bedrijfsvoering van apotheken. De inspectie heeft de afgelopen jaren meer zicht gekregen op artsen die voor eigen gebruik voorschrijven (IMM-recepten<sup>[6]</sup>).

[6] In Manum Medici - (geef) in handen van de arts.

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) hebben als doel patiënten te beschermen tegen kwalitatief slecht of onveilig lichaamsmateriaal. Door technologische- en biomedische ontwikkelingen zijn de mogelijkheden voor (her)gebruik van lichaamsmateriaal toegenomen. Ook verschuift vraag en aanbod van lichaamsmateriaal naar internationale netwerken. Het betreft hier bijvoorbeeld (stam)celtherapie en fertiliteitsbehandelingen. Deze ontwikkelingen hebben invloed op het toezicht op en handhaven van de Wvkl.

Het aantal laboratoria dat valt onder het toezicht op de naleving van de beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP) blijft in 2018 redelijk stabiel. GLP is een kwaliteitssysteem voor de uitvoering van pre-klinische veiligheidsstudies aan geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, chemicaliën en gewasbeschermingsmiddelen.

De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ziet toe op het beschermen van patiënten en gebruikers met betrekking tot de veiligheid van medische hulpmiddelen. In de medische hulpmiddelensector zijn dezelfde vormen van marketing voor medische hulpmiddelen zichtbaar als in de farmaceutische sector. Ook in de medische hulpmiddelensector kan deze marketing doorslaan naar oneigenlijke beïnvloeding. In 2017 is een wettelijke basis gecreëerd voor het toezicht op gunstbetoon in de sector van medische hulpmiddelen.

**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkgorg in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Tabel: overzicht instellingen / beroepsbeoefenaren vallend onder toezicht op producten**

	<i>Aantallen</i>
<b>Opiumwet</b>	
1 Houder Opiumwetontheffing	270
2 Apotheken	1.981
<b>Bloed &amp; Weefsels</b>	
3 Bloedvoorzieningsorganisaties	1
4 Bloedafnamelocatie	53
5 Weefselinstellingen	127
6 Orgaancentrum	1
7 Donortestlaboratoria	61
<b>Reclametoezicht</b>	
8 Beroepsbeoefenaren in de reclameregels van de Geneesmiddelenwet (artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen)	105.000
9 Verpleegkundigen	200.000
10 Farmaceutische bedrijven	160
11 Leveranciers medische hulpmiddelen	275
<b>Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)</b>	
12 Onderzoekinstellingen Nederland betrokken bij pre-klinisch onderzoek	32
13 Onderzoekinstellingen in het buitenland betrokken bij pre-klinisch onderzoek	8

Bron: Farmatec (1;5), [www.staatvenz.nl](http://www.staatvenz.nl) (2), VWS (6;7), BIG-register (8), CBS (10), GMH (11), IGZ-informatie (12;13)

**5.6.2 Belangrijkste risico's in de sector****Lichaamsmateriaal**

Bij het toezicht op de Wvkl zijn nieuwe terreinen in ontwikkeling en van toepassing, zoals het gebruik van (stam)celtherapie. Het wettelijk kader sluit hier niet altijd voldoende op aan. Het is niet altijd duidelijk binnen welk wettelijk kader het toezicht op deze producten moet plaatsvinden. Hierdoor ontstaat de kans dat producten buiten het toezichtkader vallen en daardoor een risico vormen op onveilige producten die toegepast worden bij de patiënt.

**Geneesmiddelenreclame**

Fabrikanten gebruiken reclame om de verkoop van hun geneesmiddelen te bevorderen. Voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, mag alleen reclame gemaakt worden bij beroepsbeoefenaren. Voor de verkoop van geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, richten de geneesmiddelenfabrikanten zich op het publiek. Het risico van geneesmiddelenreclame is dat beroepsbeoefenaren en/of publiek ongewenst worden beïnvloed, waardoor zij mogelijk de verkeerde geneesmiddelen gebruiken.

**Gunstbetoon medische hulpmiddelen**

Een werkrelatie tussen een zorgverlener en leverancier van medische hulpmiddelen kan voordelen opleveren voor patiënten en kan de medische wetenschap bevorderen. Door samenwerking kan de zorgverlener verweven raken met de industrie en daarmee kan belangenverstrengeling ontstaan. Het onafhankelijke oordeel van de zorgverlener kan onder druk komen te staan door nauwe banden met de leverancier, waarbij financiële belangen, persoonlijke relaties of statusgevoeligheid een rol kunnen spelen bij de keuze voor het medisch hulpmiddel.

**Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)**

De betrouwbaarheid van preklinische studies is van groot belang voor de beoordeling van de veiligheid van (dier)geneesmiddelen. Betrouwbare preklinische studies zijn ook belangrijk voor de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Medisch-ethische Toetsingscommissies (METC's), met name als er toestemming gegeven moet worden voor 'First-In-Men' (Fase I) klinische studies.

**5.6.3 Toezichtstrategie****Lichaamsmaterialen**

De inspectie continueert in 2018 de verlaging van de inspectiefrequentie op gebieden waar de inspectie lagere risico's ziet, zodat meer ruimte ontstaat voor toezichtgebieden met meer risico. In 2018 geeft de inspectie specifieke aandacht aan (stam)celtherapieën en fertiliteit. Het toezichtveld voor (stam)celtherapieën wordt in 2018 nader onderzocht en afgebakend. De fertiliteitsketen zal binnen het toezicht als een accentpunt blijven staan.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Opiumwetmiddelen

Bij het toezicht op de administratie van Opiumwetmiddelen in apotheken gaat de inspectie haar aandacht richten op de belangrijkste risico's. In 2018 werkt de inspectie de gegevensuitwisseling met de apotheken verder uit, zodat signalen over mogelijk disfunctioneren tijdig opgepakt kunnen worden.

In 2018 houdt de inspectie toezicht op de belangrijkste risico's op basis van risicogestuurd toezicht aan de hand van de handreiking die de inspectie heeft ontwikkeld in samenwerking met de KNMP.

In 2017 is er een samenwerkingsovereenkomst met de Stichting Farmaceutische Kengetallen tot stand gekomen voor de gegevensuitwisseling rond Opiumwetmiddelen. In 2018 houdt de inspectie effectief toezicht op basis van deze samenwerkingsovereenkomst en het systeem dat de inspectie al eerder ontwikkelde voor IMM-recepten.

### Reclametoezicht

Bij het toezicht op reclame voor geneesmiddelen geeft de inspectie in 2018 prioriteit aan inspecties van recente marktintroducties van geneesmiddelen aan de hand van marketingplannen. Het commerciële belang van een succesvolle introductie van deze (dure) middelen op de Nederlandse markt is voor farmaceutische bedrijven erg groot en daardoor ook het potentiële risico op ongewenste beïnvloeding. Ook bezoekt ze net als in voorgaande jaren nascholingen en congressen gesponsord door farmaceutische bedrijven en/of leveranciers van medische hulpmiddelen.

De inspectie is in 2017 gestart met gesprekken met bestuurders van farmaceutische bedrijven over de manier waarop zij binnen hun bedrijf naleving van reclameregels (compliance) borgen. In 2018 ontwikkelt de inspectie, onder andere aan de hand van deze gesprekken, een toezichtinstrument voor het toezicht op de naleving van reclameregels bij (farmaceutische) bedrijven. Verder wordt een vervolg gegeven aan onderzoek naar gegevens in het Transparantieregister Zorg 2017. Hiervoor wordt een specifieke selectie gemaakt.

In 2018 ligt met betrekking tot het toezicht op gunstbetoon bij medische hulpmiddelen de prioriteit bij de implementatie van het toezicht bij alle betrokken partijen. De inspectie werkt bij haar toezicht op geneesmiddelenreclame samen met de zelfregulering in de vorm van Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Stichting Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG). Bij het toezicht op het gebied van gunstbetoon voor medische hulpmiddelen werkt de inspectie samen met de zelfregulering in de vorm van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH).

### Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)

De inspectie voert het toezicht uit op basis van richtlijnen die zijn gepubliceerd door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Deze zijn ook in Europese wetgeving vastgelegd. Het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP bestaat uit periodieke inspecties van onderzoeksinstellingen die studies uitvoeren onder GLP. De inspectie voert eenmaal per twee jaar GLP-inspecties uit, altijd op locatie. Dit toezicht neemt meerdere dagen in beslag. De inspectiefrequentie is verlaagd naar eens per drie jaar voor een klein aantal instellingen waarvoor het risico lager wordt ingeschat. De inspectieresultaten in 2016-2017 geven aan dat dit beleid kan worden voortgezet in 2018.

#### 5.6.4 Verwachte resultaten

- In 2018 houdt de inspectie risicogestuurd toezicht op de Opiumwet bij bedrijven.
- Toezicht op apotheken vindt plaats aan de hand van de handreiking die de inspectie heeft ontwikkeld in samenwerking met de KNMP. Ook maakt de inspectie gebruik van gegevens over IMM-recepten voor Opiumwetmiddelen waar de inspectie op basis van een samenwerkingsovereenkomst met de Stichting Farmaceutische Kengetallen toegang toe heeft.
- In 2018 is het reguliere toezicht op orgaandonatie ingevuld op basis van een inventarisatie van de risico's in de keten. De aanpak van risico's op het gebied van fertiliteit, zowel nationaal als internationaal, is verder vormgegeven. Het wettelijke toezichtkader voor (stam)celtherapieën is zo concreet mogelijk afgebakend.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

- In 2018 onderzoekt de inspectie de naleving van reclameregels bij een aantal recente marktintroducties van geneesmiddelen en rapporteert ze hierover. De inspectie is in 2017 gestart met gesprekken met bestuurders van farmaceutische bedrijven over de manier waarop zij binnen hun bedrijf naleving van reclameregels (compliance) borgen. In 2018 ontwikkelt de inspectie op basis hiervan een toezichtinstrument. In 2018 toetst de inspectie een aantal betalingen uit het Transparantieregister Zorg aan de regels voor gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet.
- In 2018 voert de inspectie toezicht uit bij bedrijven op de naleving van GLP. In 2018 wil de inspectie, samen met CCMO, de controle van de GLP-status van pre-klinische studies die worden beoordeeld in het kader van aanvragen voor klinisch onderzoek verbeteren.

## 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg

Het toezicht van de inspectie op deze sector richt zich op aanbieders van verpleeghuis- en verzorgingshuiszorg (V&V) en zorg thuis. Het gaat hier om zowel intramurale als extramurale zorg. In Nederland zijn ruim 2.330 verpleegzorg- en verzorgingshuislocaties<sup>[7]</sup> waar circa 129.000 ouderen wonen. In 2016 ontving een kleine 800.000 ouderen zorg thuis<sup>[8]</sup>.

### 5.7.1 Ontwikkelingen binnen de sector verpleeg- en verzorgingshuizen

De verpleeghuizen hebben in 2017 hard gewerkt om de tekortkomingen aan te pakken en verbeteringen door te voeren. Een aantal verpleeghuizen krijgt nog steeds extra aandacht van de inspectie. Daarnaast heeft IGJ i.o. haar toezicht op de gehele sector versterkt. Het vastgestelde kwaliteitskader voor de V&V-sector heeft de inspectie doorgevoerd in haar toetsingskader en toezichtbeleid, waarbij zij specifiek aandacht heeft voor de kwaliteit en kwantiteit van het personeel. Om haar toezicht goed aan te laten sluiten bij de ontwikkelingen in de sector en het nieuwe

[7] Bron: Zorgkaart Nederland.

[8] Bron: Actiz, Feiten en cijfers over de verpleeghuiszorg, 2016.

kwaliteitskader heeft de inspectie een nieuw toezichtinstrument ontwikkeld voor het maatschappelijk zorgdomein: het Modulair KernInstrument (MKI). Het MKI richt zich veelal op persoonsgerichte zorg, deskundig personeel en sturen op kwaliteit en veiligheid. Door dit instrument te gebruiken hebben inspecteurs meer aandacht voor:

- welzijn naast verpleging en verzorging, ofwel persoonsgerichte zorg;
- de deskundigheid van het personeel;
- contextinformatie;
- de cultuur van leren en verbeteren.

Samen met de betrokken partners binnen de sector V&V, zoals de Patiëntenfederatie Nederland (NPCF), de Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), het Zorginstituut en het ministerie van VWS, werkt de inspectie aan het persoonsgericht maken van de zorg. Het systeem achter de zorg moet minder sturend zijn dan de aandacht die de cliënten krijgen. Persoonsgerichte zorg is net zo belangrijk als veilige zorg. Ook de sector ontwikkelt zich richting meer persoonsgerichte zorg: waar vroeger vooral een grootschalige aanpak de boventoon voerde, komt de persoonsgerichte aanpak nu steeds sterker terug.

De transitie in 2015 met de vervanging van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) door de Wet langdurige zorg (Wlz) is nog steeds gaande. Mensen wonen zo lang mogelijk thuis en de instroom in de intramurale zorg is beperkt. Dit betekent dat lichtere zorg die vroeger intramuraal werd geïndiceerd nu thuis wordt geleverd (vanuit Zvw of Wmo) en niet langer in verpleeg- of verzorgingstehuizen. Een belangrijk gevolg van deze transitie voor de sector V&V is dat de gemiddelde zorgzwaarte hoger is.

De gevolgen van de herziening (minder locaties en grotere vraag naar hoger opgeleide medewerkers) zijn nog niet volledig uitgekristalliseerd en vragen om een groot aanpassingsvermogen. Daarnaast is er ook een groei van cliënten met psychiatrische problemen binnen de V&V. Door de afbouw van de langdurige geestelijke gezondheidszorg komt deze groep cliënten vaker terecht in de verpleeghuizen.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Een trend die zich in de langdurige zorg ook in 2017 heeft doorgezet is de groei van kleinschalige wooninitiatieven voor bijvoorbeeld ouderen met beperkingen of cliënten met een psychische zorgvraag. Dit lijkt overeen te komen met de trend binnen de maatschappij waarbij groepen mensen zonder actuele zorgvraag nu al nadenken over hoe ze later zorg willen ontvangen. Door zowel huisvesting als zorg gezamenlijk te organiseren, willen ze hun (keuze)vrijheid behouden. De zorgvraag wordt daarmee steeds kleinschaliger en specifiek op doelgroepen georganiseerd. Daarbij speelt mee dat (ook oudere) mensen sneller uit het ziekenhuis ontslagen worden en met een zwaardere zorgvraag thuis zitten, waardoor vaker intensievere betrokkenheid van de wijkverpleegkundige en huisarts nodig is.

Het aantal ouderen neemt de komende jaren significant toe. Volgens de CBS Bevolkingsprognose neemt het aantal 65-plussers toe van 2,7 miljoen in 2012 tot een hoogtepunt van 4,7 miljoen in 2041. Als gevolg van deze stijging zal de vraag naar zorg mee stijgen. De zorgsector is samen met het kabinet hard op zoek naar mogelijkheden en ontwikkelingen om deze stijgende zorgvraag met de juiste kwaliteit te kunnen blijven beantwoorden.

Een gevolg van de stijging is dat er veel nieuwe spelers op de markt komen, omdat er een groeiende vraag is. Onder deze nieuwe spelers bevinden zich instellingen waarbij pgb-gefinancierde zorg wordt verleend. IGJ i.o. zet haar toezicht hierop voort in 2018, met name als het gaat om bopz-geïndiceerde cliënten. Daarbij heeft de inspectie aandacht voor instellingen die van pgb-financiering overgaan op naturafinanciering.

#### 5.7.2 Belangrijkste risico's in de sector

##### Deskundigheid zorgprofessional in relatie tot complexiteit zorgvraag

Oudere mensen komen, als gevolg van de transitie, pas in het verpleeghuis terecht als ze een zwaardere zorgvraag hebben. Daarnaast wonen in toenemende mate cliënten met psychiatrische problematiek in een verpleeghuis door de afbouw van de langdurige geestelijke gezondheidszorg. Als gevolg hiervan stijgt de complexiteit van de zorgvraag. Het opleidingsniveau van de medewerkers heeft deze omslag niet goed kunnen bijbenen, waardoor de deskundigheid van de zorgprofessional op dit moment onvoldoende meegroeit. Het risico bestaat dat niet de juiste zorg aan een cliënt wordt gegeven als de gegeven zorg niet aansluit bij de complexe zorgvraag.

Daarnaast wordt ook van de zorgprofessional gevraagd om zorg te leveren buiten de setting van het traditionele verpleeghuis. Steeds vaker wordt de zorg geleverd in de thuissituatie of op een zorgboerderij. Dit vraagt flexibiliteit en heeft impact op de manier van werken.

##### Borging kwaliteit en veiligheid

De inspectie heeft in de afgelopen jaren bij de meest risicovolle organisaties gezien dat verpleegzorginstellingen de borging van kwaliteit en veiligheid van de zorg niet rond krijgen. Dit wordt deels veroorzaakt door de discrepantie tussen deskundigheid van de zorgprofessional en de complexiteit van de zorg. Andere oorzaken zijn onvoldoende aansturing op kwaliteit en veiligheid van de zorg en onvoldoende regie op de dagelijkse uitvoering van de zorg: er is te weinig coördinatie van taken en handelingen op de werkvloer. Het onvoldoende borgen van kwaliteitsprocessen maakt de kans op fouten en daarmee op risico's voor de cliënt groter.

##### Medicatieveiligheid en vrijheidsbeperking

Als het gaat om medicatieveiligheid wordt de jaarlijkse medicatiebeoordeling door artsen en apothekers nog onvoldoende consequent uitgevoerd en is er extra aandacht nodig voor de risico's van polyfarmacie en het (afbouwen van het) gebruik van psychofarmaca. Dat laatste is ook van belang in het kader van het terugdringen van vrijheidsbeperking. Bij vrijheidsbeperking speelt ook het risico dat niet tijdig externe expertise wordt ingeschakeld, met name bij kleine zorgaanbieders.

##### Onbegrepen gedrag en (oneigenlijk) gebruik van psychofarmaca

In 2016 initieerde de staatssecretaris van VWS een programma voor het terugdringen van oneigenlijk gebruik van psychofarmaca. Het programma is erop gericht de toepassing van psychofarmaca zonder medische indicatie terug te dringen. Het streven is om onterecht voorgeschreven psychofarmaca volledig te beëindigen. De inspectie levert aan dit programma ook een bijdrage door in haar toezicht op onbegrepen gedrag te toetsen op oneigenlijke indicering van psychofarmaca. In 2018 ziet de inspectie hierop toe via thematisch toezicht.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### 5.7.3 Toezichtstrategie

De inspectie houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de verpleeg(huis)zorg. In 2017 loopt de projectperiode van het kwaliteitsplan 'Waardigheid en Trots' in de verpleegzorg af. Dit betekent niet dat de inspectie minder aandacht heeft voor de verpleegzorg. De nieuw ontwikkelde instrumenten en de lopende onderdelen van het project neemt de inspectie mee in haar reguliere toezicht. Op die manier moeten de in gang gezette toezichtontwikkelingen in de verpleegzorg een vaste plaats krijgen in het reguliere toezicht. Het gaat hierbij onder andere om blijvende focus op persoonsgerichte zorg, aandacht voor medicatieveiligheid, psychofarmaca, vrijheidsbeperking, versterking van samenwerking met andere inspecties en doorontwikkeling van het risicogestuurde toezicht. Dat geldt voor de zorg die thuis en in een instelling geleverd wordt.

De meeste mensen die verpleeg(huis)zorg ontvangen zijn oudere mensen. Voorop staat dat de zorg kwalitatief goed en veilig moet zijn; de basiszorg dient gewoonweg op orde te zijn. Daarbij komt dat de zorg persoonsgericht moet zijn. De inspectie gaat de komende jaren extra aandacht geven aan toezicht op de persoonsgerichte zorg. Zij verwacht dat zowel de kwaliteit en de veiligheid, als de kwaliteit van de persoonsgerichte zorg op orde is. Beide elementen wegen even zwaar.

#### Meerjarencyclus toezicht op de verpleegzorg

Er is veel behoefte aan een integraal beeld van de sector om te kunnen bepalen of de zorg van voldoende kwaliteit is. Om als inspectie tot een gewogen oordeel te kunnen komen, is het belangrijk om de verschillen te herkennen en om deze vervolgens te kunnen wegen. Om dit inzicht te krijgen in de verpleegzorg heeft de inspectie in 2017 gewerkt aan een concrete, maar ook realistische meerjarencyclus waarin zij aangeeft hoe zij de komende vier jaar stapsgewijs zicht krijgt en houdt op de sector door een scala aan toezichtvormen en -arrangementen. Hierbij wordt ook het toezicht op de nachtzorg expliciet meegenomen. Binnen deze meerjarencyclus neemt IGJ i.o. thema's zoals infectiepreventie mee in haar toezicht.

#### Blijvende aandacht voor de manier waarop bestuurders sturen op kwaliteit en veiligheid

Toezichtprocessen bij organisaties die al meerdere jaren de aandacht hebben van de inspectie, starten altijd met een gesprek met het bestuur. In dit gesprek presenteert de inspectie haar informatie en schetst ze hoe het toezichtproces gaat verlopen. Daarnaast vinden er bestuurs gesprekken plaats bij de aanvang van een toezichtproces. De inspectie bespreekt hierin de problemen die aanleiding zijn voor toezicht of het verloop van het toezichtproces, bijvoorbeeld wanneer de resultaten aanleiding geven voor extra toezicht of een handhavende maatregel. Dit onderdeel uit de toezichtstrategie om meer toe te zien op de bestuurlijke verantwoordelijkheid van zorgaanbieders komt voort uit het Meerjarenbeleidsplan 2016 - 2019. Een thema dat hierin ook toenemende aandacht krijgt is integrale bedrijfsvoering en stabiliteit van de organisatie.

Daarnaast staat in het vastgestelde kwaliteitskader vermeld dat elke verpleeghuisorganisatie in de loop van 2017 een kwaliteitsplan heeft opgesteld en vanaf het rapportagejaar 2017 de interne en externe verantwoording verzorgt via één kwaliteitsverslag. Dit document verschijnt jaarlijks voor 1 juli volgend op het rapportagejaar en wordt gepubliceerd op de website van de organisatie. Elke verpleeghuisorganisatie past jaarlijks het kwaliteitsplan aan op basis van het kwaliteitsverslag. Het aangepaste kwaliteitsplan verschijnt uiterlijk 31 december. De zorgaanbieders zijn daarmee zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en daarmee ook voor de verantwoording daarvan. Het is belangrijk dat de sector zelf proactief deze verantwoordelijkheid oppakt en op die manier de inspectie van de juiste informatie voorziet.

#### Extra aandacht voor kennis en kunde van de medewerkers (scholing)

De inspectie vindt het belangrijk dat instellingen hun personeelsbestand zo samenstellen dat deze past bij de cliëntendoelgroep waaraan de instellingen zorg willen bieden. Zij gaat daar de komende jaren bij haar inspecties nog meer aandacht aan geven. Hierbij gebruikt de inspectie de nieuwe 'Leidraad verantwoorde personeelssamenstelling'.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Toezicht op de zorg thuis

Voor de veranderde positie van de wijkverpleegkundige en de coördinatie van de zorg ontwikkelde de inspectie in 2016 een nieuw toezichtinstrument voor de zorg thuis. Met dit instrument deed de inspectie in 2016 een pilot en vervolgens is het instrument vastgesteld. In 2017 heeft de inspectie op basis van dit instrument toezichtbezoeken uitgevoerd in de zorg thuis. Dit wordt voortgezet in 2018, waarbij medische technologie in de thuissituatie wordt meegenomen.

## Toezicht op kraamzorg

Binnen de verloskunde wordt de zorgverlening rond alle voldragen kinderen die bij of na de geboorte overlijden of die op een Neonatale intensive care unit (NICU) opgenomen moeten worden door beroepsgenoten onderling besproken, geanalyseerd en beoordeeld: de zogenoemde perinatale audit. Dit is een vorm van intercollegiale toetsing met als doel te leren van fouten en de kwaliteit van de verloskundige zorg te verbeteren. De toetsing vindt plaats in een veilige en anonieme omgeving. Daarnaast zijn zorgaanbieders vanuit de Wkkgz verplicht om calamiteiten te melden bij de inspectie. Zij houdt op basis van de ontvangen meldingen toezicht op de kraamzorg. Er vindt risicogestuurd toezicht plaats op de kraamzorg.

De inspectie heeft in 2017 in meerdere projecten verder gewerkt aan het ontwikkelen van haar toezicht. In 2018 wordt dit voortgezet:

## Toezicht met ervaringsdeskundigen

In het Meerjarenbeleidsplan 2016 – 2019 staat beschreven dat de inspectie naast de focus op veiligheid van de zorg meer aandacht wil besteden aan de 'menslievendheid' van die zorg. Ook benadrukt dit plan het betrekken van burgers (burgerperspectief). Door de inzet van ervaringsdeskundigen wil de inspectie aan de ene kant burgers 'betrekken bij de verbetering van zorg voor iedereen' en aan de andere kant die burgers inzetten om een beter antwoord te krijgen op de vraag of zorgaanbieders voldoende aandacht geven aan de 'kwaliteit van leven van de individuele cliënt'. De ervaringsdeskundige brengt samen met de inspecteur (onaangekondigde) bezoeken. Daarbij doen zij ieder hun eigen onderzoek en heeft de ervaringsdeskundige de mogelijkheid in contact te komen met aanwezige cliënten en mantelzorgers.

## Samenwerking met Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid

In het najaar van 2016 en begin 2017 hebben IGJ i.o. en ISZW twintig gezamenlijke toezichtbezoeken (pilot) afgelegd aan afdelingen psychogeriatricie in verpleeghuizen. In 2018 komt er een vervolg. De inspecties leggen dan opnieuw gezamenlijk bezoeken af aan circa twintig instellingen in de verpleeghuissector, specifiek gericht op de samenhang tussen zorg en arbo.

### 5.7.4 Verwachte resultaten

- Ook in 2018 publiceert de inspectie toezichtrapporten aan de hand van het Modulair KennisInstrument (MKI), waarbij de focus ligt op aandacht, respect en begrip voor de cliënt. Hierdoor levert ze een bijdrage aan de vergroting van transparantie door openbaarmaking van rapporten risicotoezicht en incidententoezicht.
- In 2018 is een verbetering zichtbaar op het gebied van de inzet en deskundigheid van medewerkers in de verpleegzorg. De zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht om over de inzet en deskundigheid van medewerkers te berichten in het jaarplan en jaarverslag.
- In 2018 doet de inspectie toezichtbezoeken in de zorg thuis.
- In 2018 houdt de inspectie toezicht op onbegrepen gedrag, bijvoorbeeld door bekendheid van goede voorbeelden. Dat geldt ook voor het verantwoord gebruik en het oneigenlijk gebruik van psychofarmaca.

## 5.8 Gehandicaptenzorg

### 5.8.1 Ontwikkelingen binnen de sector gehandicaptenzorg

In de zorg voor mensen met een beperking moet aandacht voor kwaliteit en veiligheid hand in hand gaan met aandacht voor kwaliteit van leven. Dat is de boodschap uit de Kwaliteitsagenda Gehandicaptenzorg 'Samen werken aan een betere gehandicaptenzorg' die in 2016 voor de gehandicaptenzorg is gepresenteerd. Met deze kwaliteitsagenda richt de sector zich op doorontwikkeling van de gehandicaptenzorg. De inspectie werkt samen met branche- en cliëntenorganisaties



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

aan de realisatie van deze agenda. Thema's waarmee belanghebbenden in de gehandicaptenzorg aan de slag zijn gegaan, zijn versterking van de positie van de cliënt (cliëntgericht werken), bijzondere zorg- en ondersteuningsvragen, toegeruste en betrokken professionals en (technologische) innovatie. Daarnaast staan bij raden van bestuur en raden van toezicht thema's als een heldere visie, samenwerking en transparantie centraal.

Zorginstituut Nederland heeft in 2017 het vernieuwde Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg opgenomen in zijn register. Het kader maakt zichtbaar wat zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars hebben afgesproken over wat goede zorg is. Het vernieuwde kwaliteitskader geeft cliënten helderheid over goede zorg, helpt teams de zorg te verbeteren en biedt handvatten voor bestuurlijke verantwoording. Er ligt een sterk accent op leren en verbeteren. Het Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg is het resultaat van een omvangrijke en intensieve samenwerking binnen de sector en is nu de norm voor de hele sector. Ervaringen van zorgaanbieders die al hebben gewerkt met het nieuwe kwaliteitskader laten zien dat het kader de kwaliteit van de zorg verbetert, zowel voor cliënten als voor medewerkers. Organisaties in de gehandicaptenzorg zullen in 2018 in eigen kwaliteitsrapporten laten zien hoe zij werken volgens het nieuwe kader.

Een vooralsnog niet aflatende trend in de langdurige zorg is de groei van kleinschalige wooninitiatieven voor mensen met een beperking, al dan niet in combinatie met zorg voor ouderen en/of cliënten met een psychische zorgvraag.

In 2017 is in de regio Rotterdam een pilot met persoonsvolgende bekostiging gestart. Het experiment zorgt ervoor dat cliënten meer vrijheid hebben om de zorg af te nemen bij een zorginstelling van eigen keuze, waardoor zij meer zeggenschap krijgen over de geleverde zorg. De beweging van de sector richting persoonsgerichte zorg komt ook hierin naar voren.

#### Toezichtsgebied: aantal zorgaanbieders in gehandicaptenzorg

In de sector gehandicaptenzorg wordt zorg geleverd aan circa 110.000 Wlz-cliënten met een (licht) verstandelijke, zintuiglijke of lichamelijke beperking<sup>[9]</sup>. Bij IGJ i.o. zijn 330 zorgaanbieders bekend die zorg leveren aan volwassenen. Veel aanbieders beschikken over meerdere locaties. 165 van deze zorgaanbieders zijn aangesloten bij de koepelorganisatie Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN).

#### 5.8.2 Belangrijkste risico's in de sector

De gehandicaptenzorg is een sector met veel diversiteit. Over het algemeen bestaat het beeld dat de gehandicaptenzorg op orde is. In haar risicotoezicht en incidententoezicht ziet de inspectie ook voorbeelden waar de zorg en/of besturing niet goed (genoeg) is.

#### Integrale zorg

Bij de zorgverlening aan cliënten zijn veel verschillende mensen betrokken. De wijzigingen in de wet- en regelgeving en financiering leiden ook in de gehandicaptenzorg tot veel aanpassingen in het netwerk van de cliënt. Naast de verschillende zorgverleners van een zorgaanbieder spelen ook andere zorgprofessionals, mantelzorgers, familieleden en vrijwilligers een belangrijke rol. Als de dialoog tussen cliënten, hun netwerk en verschillende betrokken zorgverleners niet goed verloopt, levert dat risico's op voor de (ervaren) kwaliteit van zorg en leven. Het risico bestaat dat niet de juiste zorg aan een cliënt wordt geboden, als het zorgnetwerk niet goed aansluit op de zorgvraag van de cliënt.

[9] Bron: Zorginstituut Nederland, aantallen cliënten intramurale en extramurale Wlz-zorg op 1 juli 2016 (zorg in natura).

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Bijzondere zorgvragen

Specifieke doelgroepen vragen om bijzondere aandacht. Als het bijvoorbeeld gaat om mensen met een ernstig-meervoudige beperking, ouderen met een verstandelijke beperking en mensen met een verstandelijke beperking in combinatie met psychiatrische problematiek, is specifieke kennis en kunde vereist. Het risico bestaat dat de juiste medische en agogische deskundigheid niet (voldoende) beschikbaar is om de juiste zorg te bieden. De intensieve zorgvraag kan een risico voor het verzuim van medewerkers met zich meebrengen en daarmee een risico voor de continuïteit van zorg. Daarnaast kan er een risico zijn dat kennis en kunde onvoldoende wordt ontwikkeld en/of beschikbaar is op de arbeidsmarkt. Zowel een zorgvuldige bejegening en een respectvolle behandeling als de professionaliteit van medewerkers is van belang. Hetzelfde geldt voor het werken met goede richtlijnen en leidraden.

## Medicatieveiligheid en vrijheidsbeperking

In de gehandicaptenzorg zijn de afgelopen jaren grote stappen gezet in het verhogen van medicatieveiligheid en het terugdringen van vrijheidsbeperking. Het kan en moet nog beter. Als het gaat om medicatieveiligheid wordt de jaarlijkse medicatiebeoordeling door artsen en apothekers nog onvoldoende uitgevoerd. Ook is er extra aandacht nodig voor de risico's van polyfarmacie en het (afbouwen van het) gebruik van psychofarmaca. Dat laatste is ook van belang in het kader van het terugdringen van vrijheidsbeperking. Bij vrijheidsbeperking speelt, ook bij kleine zorgaanbieders, het risico dat niet tijdig externe expertise wordt ingeschakeld.

## Nieuwe toetreders en kleinschalige zorgvoorzieningen

IGJ i.o. ziet in haar toezicht dat nieuw startende zorgaanbieders te vaak onvoldoende hebben gezorgd voor waarborgen voor goede zorg en dat het voor kleinschalige zorgvoorzieningen niet vanzelfsprekend is dat de randvoorwaarden voor goede zorg op orde zijn of blijven. Waar bopz- geïndiceerde cliënten in zorg zijn bij pgb-gefinancierde instellingen vraagt dit in het bijzonder aandacht.

## 5.8.3 Toezichtstrategie

Het risicotoezicht op de gehandicaptenzorg richt zich in 2018 in het bijzonder op de bovengenoemde thema's en op goed bestuur in de zorg. Zo wil de inspectie blijven bijdragen aan de ambities uit de Kwaliteitsagenda Gehandicaptenzorg en werk maken van 'agenderen en samenwerken' en vanuit gezond vertrouwen 'anticiperen en acteren' in haar toezicht op de gehandicaptenzorg. Zij richt zich daarbij in het risicotoezicht en incidententoezicht in het bijzonder op de volgende onderwerpen:

### Persoonsgerichte zorg

Bij gehandicaptenzorg is het belangrijkste doel dat cliënten de zorg en aandacht krijgen die zij nodig hebben, zodat zij het leven kunnen leiden dat zij willen. Persoonsgerichte zorg is daarom standaard het uitgangspunt in het risicotoezicht van de inspectie. De inspectie beoordeelt of er sprake is van goede zorg en in hoeverre deze zorg bijdraagt aan de kwaliteit van bestaan van de cliënt. Het toetsingskader dat de inspectie in 2017 heeft gepubliceerd, vormt de basis voor het toezicht. In het toezichtinstrumentarium gebruikt de inspectie onder meer observatie als methode om informatie te verzamelen.

Voor adequate persoonsgerichte zorg is samenwerking tussen de betrokkenen ten behoeve van integrale zorg voor de individuele cliënt van groot belang. De inspectie kijkt hier bij haar toezichtbezoeken naar en ook bij de beoordeling van meldingen. Aanvullend is **netwerkzorg** voor de inspectie in 2018 in het bijzonder een aandachtspunt waar sprake is van zorg aan verschillende doelgroepen in eenzelfde woning of locatie. De inspectie werkt in dat kader verder aan integraal of sectoroverstijgend toezicht. Kennisdeling en samenwerking met (gemeentelijke) toezichthouders in het kader van de Wmo is ook van belang. De inspectie maakt afspraken met gemeenten over het toezicht in instellingen waar zorg zowel via de Wmo als de Wlz wordt aangeboden.

### Vrijheidsbeperking en medicatieveiligheid

In 2018 is het tien jaar geleden dat de inspectie verscherpt toezicht en handhaving op onverantwoord gebruik van onrustbanden heeft aangekondigd. De sector heeft zich

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

met 'Ban de Band' als leidend beginsel succesvol ingespannen om het gebruik van onrustbanden enorm terug te dringen. De inspectie maakt in 2018 de balans op. Najaar 2017 heeft de inspectie extra ingezet op aandacht voor medicatieveiligheid in de gehandicaptenzorg. In 2018 is de follow-up van dit onderzoek.

#### Nieuwe toetreders en kleinschalige zorgvoorzieningen

Door te investeren in toezicht aan de voorkant – het bezoeken van startende zorgorganisaties – zorgt de inspectie voor vergroting (van bewustwording) van goede zorg in de sector.

Als onderdeel van het risicotoezicht bezoekt de inspectie een aantal kleine zorgaanbieders die eerder als startende organisatie zijn bezocht om te verifiëren in hoeverre de impact van het startersbezoek beklijft en tekortkomingen zijn weggenomen. De inspectie rapporteert hierover.

#### Goed bestuur

De raad van bestuur en raad van toezicht van een zorginstelling hebben de verantwoordelijkheid om goede zorg te organiseren en te waarborgen. Bij het toezicht op de raden van bestuur en raden van toezicht hanteert de inspectie het in 2016 gepubliceerde kader Goed Bestuur als uitgangspunt. Tijdens gesprekken met bestuurders onderzoekt de inspectie hoe zorgaanbieders sturen op het gebied van kwaliteit, veiligheid, continuïteit en risicomanagement en wat dit kan betekenen voor de intensiviteit van het toezicht. De inspectie werkt op dit thema samen met NZa.

De inspectie bespreekt in 2018 acute zorgen vanuit incidentenmeldingen met bestuurders. Wanneer zij ziet dat het eigen onderzoek van de zorginstelling na een incidentenmelding niet goed uitgevoerd is, spreekt zij de bestuurder daarop aan. Het lerend vermogen van de organisatie is dan ook bespreekpunt.

De inspectie onderzoekt in 2018 hoe zij haar risicogestuurde toezicht kan verbeteren door gebruik te maken van aanvullende informatiebronnen, zoals de kwaliteitsrapporten die zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg conform de vereisten van het kwaliteitskader gehandicaptenzorg gaan opleveren. Op die wijze wil de

inspectie nog beter kunnen bepalen waar de risico's in de zorg het grootste zijn. Tot slot zal de inspectie in 2018 opnieuw rondetafelgesprekken organiseren voor (nieuwe) bestuurders in de gehandicaptenzorg. In deze gesprekken is aandacht voor kennismaking, de werkwijze en prioriteiten van de inspectie. De inspectie ontvangt ook feedback vanuit de sector.

#### 5.8.4 Verwachte resultaten

- De inspectie heeft aantoonbaar bijgedragen aan de realisatie van doelstellingen uit de kwaliteitsagenda gehandicaptenzorg.
- In 2018 heeft de inspectie integraal toezicht uitgevoerd op locaties waar zorg aan een mix van doelgroepen wordt gegeven.
- In 2018 heeft de inspectie gerapporteerd over het gebruik van onrustbanden in de gehandicaptenzorg.
- De kwaliteit van startende zorgaanbieders is aantoonbaar verbeterd na bezoek van de inspectie.
- In 2018 heeft de inspectie gerapporteerd over de kwaliteit van zorg bij kleine zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg enkele jaren na hun start.
- Goed bestuur in de gehandicaptenzorg is actief door de inspectie gestimuleerd.
- In 2018 is de risicoweging van de inspectie verrijkt met informatie uit de kwaliteitsrapporten.
- De inspectie constateert een stijgende lijn in de kwaliteit van onderzoeken naar incidenten door zorgorganisaties.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen

### 5.9.1 Ontwikkelingen binnen de sectoren asielzoekers en justitiabelen

Het toezicht op de zorg aan asielzoekers en justitiabelen richt zich op de medische zorg in penitentiaire inrichtingen (pi's), forensisch psychiatrische centra (fpc's), detentiecentra (dc's), arrestantencomplexen en asielzoekerscentra<sup>[10]</sup>. Bij het toezicht op deze medische zorg gelden dezelfde prioriteiten en onderzoeksmethoden als bij andere sectoren in de zorg. Specifieke aandacht gaat daarnaast uit naar tijdige toegang tot (deskundig) personeel en informatieoverdracht in de keten.

#### Toezichtsgebied penitentiaire inrichting

- Huis van bewaring voor volwassenen die in voorlopige hechtenis zijn genomen, omdat ze worden verdacht van een (ernstig) misdrijf.
- Gevangenis voor volwassenen die zijn veroordeeld voor een misdrijf.
- In vier 'pi's zijn speciale afdelingen ingericht voor de opvang/begeleiding van gedetineerden met psychiatrische problematiek (het Penitentiair Psychiatrisch Centrum – PPC)

#### Toezichtgebied forensisch psychiatrisch centrum

Een fpc (tbs-kliniek) is een gesloten instelling waar patiënten verblijven aan wie tbs met dwangverpleging is opgelegd. Het beveiligingsniveau is zeer hoog. Twee fpc's maken deel uit van de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI). Dit zijn FPC Veldzicht en FPC De Oostvaarderskliniek. De overige fpc's zijn particuliere justitiële instellingen.

[10] Over het toezicht op de opvang van alleenstaande minderjarige vreemdelingen is meer te lezen in paragraaf 5.12 Jeugd.

#### Toezichtsgebied detentiecentrum

Een detentiecentrum is een tijdelijk huis van bewaring, ingesteld door de Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) van het ministerie van Justitie en Veiligheid, waar mensen die illegaal in Nederland verblijven of aan de grens zijn geweigerd, in bewaring worden gesteld.

Het totaal aantal opvangplaatsen voor de opvang van asielzoekers is eind 2017 31.000. Het terugbrengen van het aantal opvangplaatsen is nodig vanwege de lagere instroom in Nederland. Van de 106 opvanglocaties (peildatum april 2017) blijven er 61 open. Op peildatum april 2017 verblijven er 22.800 asielzoekers en vergunninghouders in de centrale opvang.

Bron: [www.coa.nl](http://www.coa.nl)

Het aantal gevangenen in Nederland daalt. De afgelopen jaren zijn verschillende gevangnissen gesloten. Ook is het aantal tbs-patiënten gedaald. Aan de andere kant doen ggz-instellingen in toenemende mate een beroep op de fpc's. Een kleine, maar groeiende groep psychiatrische patiënten waarbij sprake is van complexe (veelal meervoudige) problematiek die gepaard gaat met ernstige agressie wordt in verband met betere beveiligings- en behandelmogelijkheden voor crisisinterventie opgenomen in een fpc. In de penitentiaire inrichtingen is (toenemende) aandacht voor verslaving, psychische stoornissen en LVB-problematiek.

Tabel: gemiddeld percentage LVB, verslaving en psychische stoornis in het gevangeniswezen

Gedetineerden met een licht verstandelijke beperking (LVB)	30%
Gedetineerden met een verslaving	60%
Gedetineerden met een psychische stoornis	60%

Bron: [www.dji.nl](http://www.dji.nl)

**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Tabel: overzicht aantal zorginstellingen voor forensische zorg**

Soort instelling	Aantal instellingen
Penitentiaire inrichtingen (pi's)	24 (verdeeld over meerdere locaties)
Forensische psychiatrische centra (fpc's)	7
Justitiële jeugdinstellingen (jji's)	7 (waarvan drie rijks justitiële instellingen)
Detentiecentra voor vreemdelingen (dc's)	3 <sup>[11]</sup>

Naast het toezicht op de pi's, fpc's en detentiecentra houdt de inspectie ook toezicht op de medische zorg in opvanglocaties voor asielzoekers. De focus heeft de laatste jaren gelegen op de snelle groei van het aantal centra en vervolgens op de snelle krimp in de sector. Belangrijk onderwerp van toezicht komend jaar is de overgang van de curatieve zorg die in de asielzoekerscentra geleverd wordt, van Gezondheidscentrum Asielzoekers naar Arts en Zorg<sup>[12]</sup>.

**5.9.2 Belangrijkste risico's in de sectoren****Zorg en veiligheid**

Zorg en veiligheid kunnen in de klinische forensische zorg op gespannen voet staan met elkaar. Het zoeken naar de juiste balans tussen het bieden van de juiste zorg en het waarborgen van de veiligheid op korte en langere termijn is een continu proces van afwegen met risico's op een ongewenste uitkomst voor zorg en/of veiligheid. Beperkingen in vrijheden en het minimaliseren van risico's door allerlei veiligheidsmaatregelen (controles, preventieve maatregelen) leiden sneller tot een restrictief (inhumaan) bejegeningssklimaat.

[11] In DC Zeist is de gesloten gezinsopvang gevestigd.

[12] Deze overgang van GCA naar Arts en Zorg vloeit voort uit de afloop van het contract met Menzis.

**Kwetsbare groep**

Justitiabelen die te kampen hebben met medische problematiek (somaatich/psychiatrisch) zijn kwetsbaar. In de eerste plaats door het ontbreken van een vrije keuze in het vragen van zorg. De toegang naar huisartsenzorg en medisch specialistische zorg kan worden bemoeilijkt door de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen. De vrijheidsrestricties maken de psychische en somatische problematiek vaak complexer dan in een vergelijkbare populatie buiten een justitiële inrichting. Bij patiënten (justitiabelen) is veelal sprake van zeer ernstige meervoudige problematiek. De behandeling van een deel van de problematiek kan beïnvloed worden door andere problematiek, wat een zorgvuldig integrale en multidisciplinaire behandeling vraagt, met aandacht voor alle patiëntgerelateerde risico's. Ook asielzoekers zijn, waar het gaat om medische zorg een kwetsbare groep. Toegang tot zorg is centraal op de locatie geregeld. Daarnaast is de taalbarrière van belangrijke invloed op het proces van zorgverlening.

**Informatieoverdracht in de keten**

In de justitiële inrichtingen wordt verwacht dat zorgprofessionals en niet-zorgprofessionals met elkaar samenwerken. Medische informatieoverdracht in de keten kan ingewikkeld en kwetsbaar zijn. Zo ontstaat het risico dat niet voldoende of onjuiste informatie beschikbaar is bij de zorgverleners in de ketenzorg van de patiënt. Voor asielzoekers geldt eveneens dat samenwerking in de keten van groot belang is. Aandachtspunt bij deze doelgroep is het relatief hoge aantal verhuizingen/verplaatsingen. Dit maakt dat ketensamenwerking en goede informatieoverdracht complex en van groot belang is.

**Tijdigheid calamiteitenonderzoeken**

De Wet kwaliteit klachten geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorgaanbieders om calamiteiten te melden bij de inspectie. In deze sector is verbetering nodig in het tijdig samenstellen van de onafhankelijke calamiteitenonderzoekscommissie met deskundige zorgprofessionals (deze commissie kent een multidisciplinaire, niet aan de instelling verbonden samenstelling). Daardoor staan de tijdigheid en kwaliteit van calamiteitenonderzoeken door het gevangeniswezen en vreemdelingenbewaring onder druk en daarmee het lerend vermogen van de sector.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Medische zorg door medische diensten

De medische zorg die medische diensten van justitiële inrichtingen bieden, komt tot stand onder complexe en risicovolle omstandigheden. Soms moeilijk behandelbare, ernstige en meervoudige gezondheidsproblemen gaan vaak gepaard met risico's op het gebied van zorg en beveiliging. De toegankelijkheid van de juiste zorg op het juiste moment is in deze context een blijvende uitdaging. Zeker in een periode waarin organisatieverandering door onder andere de afname van het aantal gedetineerden een forse impact heeft op de justitiële sector, is dit een bijzondere bestuurlijke verantwoordelijkheid.

## Medische zorg aan asielzoekers

Per 1 januari 2018 gaat de organisatie Arts en Zorg de medische zorg aan asielzoekers verzorgen. Op dit moment verzorgt het Gezondheidscentrum Asielzoekers de medische zorg op alle opvanglocaties. Overdracht en continuïteit van zorg en dossiervoering spelen een belangrijke rol.

### 5.9.3 Toezichtstrategie

De inspectie houdt toezicht op de zorg in deze sectoren door middel van incidenten- toezicht en risicotoezicht. Bij het incidententoezicht beoordeelt de inspectie meldingen over incidenten en richt ze zich sterk op het lerend vermogen van de zorgaanbieders. Bij het risicotoezicht kijkt de inspectie in het bijzonder naar die onderwerpen en/of organisaties waar zij de meeste zorg over heeft. In haar toezicht staat de inspectie in 2018 in het bijzonder stil bij de volgende zaken:

### Samenwerking

Toezicht houden op de genoemde sectoren vraagt om intensieve samenwerking tussen toezichthouders van verschillende organisaties. De inspectie zet in 2018 de nauwe samenwerking met de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV) voort. Dit gebeurt onder meer in een gezamenlijk meldingenoverleg en als deelnemers aan het Nationaal Preventief Mechanisme (NPM). Het NPM ziet in Nederland op onafhankelijke wijze toe op een menselijke behandeling van personen die door de overheid in hun vrijheid zijn beperkt en adviseert de verantwoordelijken op dit punt.

Samen met Inspectie JenV geeft de inspectie het toezicht op de zorg en veiligheid in justitiële setting verder vorm. Onder meer door het verder ontwikkelen van een gezamenlijk meldingenoverleg (incidenten en overlijdens in detentie). Daar waar nodig en mogelijk is sprake van gezamenlijk toezicht. Samen met Inspectie JenV houdt de inspectie in het kader van de Jeugdwet toezicht op de justitiële jeugd- inrichtingen (jji's). Voor het toezicht op de kwaliteit van de zorg voor arrestanten werkt de inspectie aanvullend samen met de Commissie Toezicht Arrestantenzorg.

### Toezicht op onvrijwillige zorg

De Wet Bopz beschermt onder meer de rechten van cliënten die met een Bopz- maatregel worden opgenomen. De inspectie geeft in het toezicht bijzondere aandacht aan de organisatie en uitvoering van zorgverlening aan Bopz-patiënten in tbs-klinieken. Dit ook als follow-up van het onderzoek dat hiernaar is uitgevoerd in 2017.

Ook onderzoekt de inspectie volgens een vaste procedure de meldingen over onvrijwillige geneeskundige behandelingen (OGB). De inspectie is hier in 2017 mee gestart en geeft hier in 2018 een vervolg aan.

### Goed bestuur

De kwaliteit van het incidentenonderzoek door instellingen blijft een belangrijk thema. Evenals in 2017 is ook in 2018 de aandacht van de inspectie gericht op het verder verbeteren van de kwaliteit en tijdigheid van calamiteitenonderzoeken die worden uitgevoerd door de onderzoekscommissies van de divisie Gevangeniswezen en Vreemdelingenbewaring. Het verbeteren van de kwaliteit van onderzoeken draagt bij aan de kwaliteit van zorg en de tijdigheid draagt ertoe bij dat verbetermaatregelen tijdig worden ingezet. Daarnaast gaat de inspectie bij de bestuursgesprekken in op de sturing op kwaliteit en continuïteit van de zorg en risicobeheersing door de bestuurlijk verantwoordelijken.

### 5.9.4 Verwachte resultaten

- In 2018 heeft de inspectie in haar toezicht vervolg gegeven aan de uitkomsten van haar toezicht op de organisatie en kwaliteit van de zorg voor Bopz-

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

patiënten in forensisch psychiatrische centra (fpc's) en de toepassing van onvrijwillig geneeskundige behandelingen (OGB) in de forensische zorg.

- In 2018 heeft de inspectie een verbetering van de kwaliteit en tijdigheid van calamiteitenonderzoeken geconstateerd. De inspectie maakt gebruik van nieuwe analysemethodes bij de beoordeling van het incidentenonderzoek. Daardoor is de kwaliteitsverbetering van het onderzoek naar incidenten door zorgaanbieders gestimuleerd.
- De inspectie heeft in 2018 nauw toegezien op de gevolgen van de overdracht van de medische zorg voor asielzoekers naar Arts en Zorg. Dit betekent dat in 2018 de eerstelijnszorg 24/7 bereikbaar, beschikbaar en van voldoende kwaliteit is. Daarnaast is de continuïteit van zorg geborgd in het geval van overplaatsing en verhuizing.

## 5.10 Geestelijke gezondheidszorg

### 5.10.1 Ontwikkelingen binnen de sector geestelijke gezondheidszorg

De geestelijke gezondheidszorg (ggz) is een dynamische sector. Zowel binnen instellingen als daarbuiten zijn diverse vormen van ggz beschikbaar. Tot de ggz behoort zorg aan volwassenen, kinderen/jeugdigen en ouderen. Ook zorg aan mensen met een verslaving valt binnen het domein van de ggz. Het aanbod van de ggz is ingedeeld in ggz-ondersteuning bij de huisarts, basis-ggz en gespecialiseerde ggz (Zorgverzekeringswet). Een deel van de ggz wordt aangeboden op grond van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), Jeugdwet, Wet langdurige zorg (Wlz) en er wordt ggz verleend op grond van een strafrechtelijke maatregel.

Deze verscheidenheid aan wettelijke- en financieringskaders ervaart de ggz als belastend als het gaat om administratieve lasten. Voor de curatieve ggz (Zorgverzekeringswet) wordt gewerkt aan een nieuwe bekostigingsstructuur. Verschillende instellingen ervaren financiële problemen die samenhangen met de verplichtingen en ontwikkelingen in de ggz, zoals gevolgen van financieringsproblematiek en afbouw van klinische capaciteit. Dit vergt veel inzet op het vlak van de bedrijfsvoering en goed bestuur.

In de ggz is een ontwikkeling gaande gericht op het bevorderen van herstel en participatie voor mensen met een psychische aandoening. Destigmatisering draagt bij aan een betere positie in de samenleving van personen die een psychische kwetsbaarheid hebben. Ambulantisering vormt al meerdere jaren een belangrijk thema binnen de ggz. Het gaat hierbij om de afbouw van klinische bedden en de opbouw van ambulante zorgteams. Hierbij worden intramurale voorzieningen beperkter ingezet voor een geringer aantal zorgsituaties. Zowel voor de cliënt als de instelling geeft dit andere mogelijkheden, maar ook knelpunten. De afbouw van de klinische capaciteit vraagt van cliënten en zorgverleners meer aandacht voor de zelfregie en herstel van de cliënt.

Afbouw van klinische bedden geeft een zorgverzwaring van de doelgroep die verblijft in de intramurale voorziening. Voor het bieden van goede zorg aan complexe doelgroepen is samenwerking tussen partners in de ggz, andere zorgaanbieders en het sociaal domein nodig, zoals samenwerking tussen huisartsen, gemeenten (wijkteams), politie en justitie, jeugdhulp en ggz.

Binnen de ggz blijven inhoudelijke speerpunten op het gebied van kwaliteit en veiligheid onverminderd van belang: inzet ervaringsdeskundigheid en samenwerking met naasten, hanteren meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld, terugdringing van toepassing van dwang en drang, preventie van suïcide, medicatieveiligheid en een goed zorgaanbod voor mensen die een psychisch probleem hebben en daardoor verward zijn.

Binnen de ggz zijn meerdere belangrijke initiatieven op het gebied van kwaliteit. Vanuit het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz worden door de veldpartijen kwaliteitsstandaarden voor de ggz ontwikkeld die van grote betekenis zijn voor de sector. Sinds 1 januari 2017 is het hebben van een kwaliteitsstatuut verplicht voor zorgaanbieders in de curatieve ggz, wat per zorgaanbieder de patiënt meer inzicht geeft in de wijze waarop de behandeling wordt aangeboden.

In samenwerking met andere partijen bereidt de inspectie zich voor op de mogelijke inwerkingtreding van de Wet verplichte ggz (Wvvggz) als beoogd opvolger van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz).

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Tabel: overzicht aantallen cliënten in de geestelijke gezondheidszorg per 2014

Zorgsoort	Aantal
Totaal	1.246.298
Zonder verblijf	1.211.833
Poh-ggz	366.306
Basis-ggz	281.256
Gespecialiseerde ggz	686.455
Met verblijf	77.670
Gespecialiseerde ggz	49.538
ZZP's	32.155

Bron: Vektis

Met ingang van 1 januari 2015 zijn delen van de ggz overgeheveld naar de Wmo en Jeugdwet. De hier getoonde weergave bevat niet de aantallen in het kader van forensische zorg in de ggz

### 5.10.2 Belangrijkste risico's in de sector

#### Ambulantisering

De ambulantisering van zorg brengt risico's met zich mee. Geestelijke gezondheidszorg wordt steeds meer in (samenhang met) netwerken aangeboden, bestaande uit partijen uit de zorg en het sociaal domein. Toegankelijkheid van de zorg, tijdigheid, samenwerking en goede overdracht zijn van groot belang. Niet toegankelijke of tijdige zorg kan leiden tot onderdiagnostiek, ontwikkeling van vermijdbare gezondheidsschade of het ontstaan van (gewelds)incidenten. Gebrekkige samenwerking en onvoldoende overdracht kunnen leiden tot discontinuïteit van zorg, risico's op het gebied van medicatieveiligheid, onvoldoende oog hebben voor bijkomende risico's (zoals huiselijk geweld of kindermishandeling) of onvoldoende aandacht voor de samenhang van psychische en lichamelijke problemen.

#### Professionaliteit

Professioneel handelen met het oog voor de zorgvraag van de patiënt is van wezenlijk belang. De patiënt en zijn omgeving moet kunnen rekenen op zorg die wordt geboden volgens de geldende wet- en regelgeving en normen van het veld. Zorg moet ook veilig

zijn, door de omstandigheden waarin deze wordt aangeboden en de manier waarop wordt omgegaan met fouten of onprofessioneel gedrag. Behalve bij de grote geïntegreerde instellingen kunnen ook bij solistische zorgverleners (vrijgevestigden) en kleine instellingen risico's op disfunctioneren ontstaan, wanneer richtlijnen of wettelijke vereisten rond kwaliteit en veiligheid onvoldoende worden gevolgd.

#### Goed bestuur

In de ggz borgt goed bestuur het organiseren van goede zorg, waarbij systematisch aan de kwaliteit van zorg wordt gewerkt. Wanneer de bestuurlijke verantwoordelijkheid onvoldoende wordt ingevuld, ontstaan risico's voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. In het bijzonder kunnen risico's ontstaan bij problemen rondom continuïteit van bedrijfsvoering of bij strategische ontwikkelingen die ingrijpen in de organisatie van de zorgaanbieder. Lerend vermogen (bijvoorbeeld na een incident, ook instellingen onderling), samenwerking in de keten en transparantie over bestuurlijk handelen zijn belangrijke elementen voor goed bestuur in de ggz.

### 5.10.3 Toezichtstrategie

In 2018 sluit de inspectie aan bij de ontwikkeling dat ggz midden in de samenleving wordt aangeboden. Voor zowel het risico- als het incidententoezicht geldt dat bij activiteiten steeds vaker het perspectief van de burger, in zijn rol als cliënt, naaste of nabestaande wordt benut. Naast het toezicht op de grotere geïntegreerde instellingen richt de inspectie zich ook op de solistisch werkende zorgverleners (vrijgevestigden) en kleine instellingen binnen de ggz.

In het toezicht geeft de inspectie met nadruk aandacht aan de volgende thema's:

#### Netwerkgzorg in een veranderende zorgsector

Het ambulant en herstelgericht werken binnen de ggz, waarbij lokale en regionale samenwerking een steeds grotere rol speelt. Dit gaat onder andere over aspecten van medicatieveiligheid en continuïteit van zorg bij ambulante behandeling. Hierbij is samenwerking en afstemming tussen de zorg en het sociaal domein een belangrijk aandachtspunt.



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### Acute zorgketen in de geestelijke gezondheidszorg

In de sector spelen diverse ontwikkelingen gericht op een sluitende aanpak voor personen met verward gedrag (waarvan een deel psychische problemen heeft). De inspectie ziet toe op de kwaliteit van de zorg binnen de acute psychiatrie (zoals toegankelijkheid, medicatieveiligheid), waarbij nu tal van initiatieven gaande zijn gericht op kwaliteitsontwikkeling. Samenwerking binnen de acute zorgketen is daarbij een belangrijk facet, alsook continuïteit van zorg na afloop van een strafrechtelijke maatregel.

### Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

Het bevorderen en borgen van professioneel handelen in instellingen of samenwerkingsverbanden (vrijgevestigden) is nodig voor de kwaliteit en veiligheid in de zorg. Daarbij dient binnen instellingen een veilig en lerend werkklimaat te bestaan, wat ook het verbeterend vermogen versterkt. Het signaleren van en handelen op grond van signalen van mogelijk (seksueel) grensoverschrijdend of ander onprofessioneel gedrag in de behandelrelatie is een belangrijk aandachtspunt, dat zowel in het incidententoezicht als het risicogestuurde toezicht aan de orde komt.

### Goed bestuur

Aan de hand van het toezichtkader Goed Bestuur wordt toezicht gehouden op het bestuur binnen de ggz, waar de variatie in grootte, structuur en governance van instellingen groot is. In het toezicht op goed bestuur in de ggz wordt samengewerkt met de Nederlandse Zorgautoriteit. Transparantie en lerend vermogen rond (het onderzoek naar) incidenten is een belangrijk aandachtspunt. Daarnaast is er een bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het voeren van een kwaliteitsstatuut in de curatieve ggz.

De ontwikkeling van toezicht zal primair gericht zijn op de voorbereiding op de toezichtstaak in het kader van de Wvvggz, gezien de verwachte inwerkingtreding. Hierbij werkt de inspectie samen met externe bij de uitvoering van de wet betrokken partijen, zoals de gemeenten, de geneesheer-directeuren, de zorgaanbieders, de cliënt- en naastenvertegenwoordiging, het Openbaar Ministerie en de politie. Tot de

inwerkingtreding van de Wvvggz blijft de inspectie toezicht houden op de uitvoering van de Wet bopz, waarbij aangesloten wordt bij de herstelgerichte ontwikkeling binnen de ggz en het streven naar vermindering van de toepassingen van gedwongen zorg.

Gezien de ontwikkeling van de ggz, werkt de inspectie samen met andere toezichthouders, zoals Inspectie JenV en toezichthouders voor de Wmo.

De inspectie bespreekt gesignaleerde ontwikkelingen en risico's met partijen binnen de ggz, zoals MIND Landelijk platform ggz, GGZ Nederland en het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz (NKO). Waar dat passend is, sluit de inspectie aan bij bijeenkomsten gericht op kwaliteitsontwikkeling of beeldvorming rond kwaliteit en veiligheid in de ggz. Ook organiseert de inspectie dit soort bijeenkomsten zelf als dit bijdraagt aan de ontwikkeling van de toezichtstaak in relatie tot de kwaliteit van zorg in de ggz.

### 5.10.4 Verwachte resultaten

- Meldingen van calamiteiten en andere verplichte meldingen worden afgehandeld en leiden waar nodig tot vervolgtoezicht, zodat kwaliteit van de zorg en het lerend vermogen bij de instelling verbetert.
- Het toetsingkader 'Ambulante ggz' is geïmplementeerd. Hierdoor worden risico's binnen netwerken van ambulante ggz gesignaleerd en kunnen verbetermogelijkheden worden geagendeerd en via toezicht worden ingezet.
- De inspectie startte in 2017 een onderzoek naar de acute zorg in de ggz. Dat loopt door in de eerste maanden van 2018. In 2018 brengt de inspectie een rapport uit over de resultaten. Als de inspectie tijdens het onderzoek verontrustende zaken tegenkomt, start zij direct een toezichttraject.
- Er wordt toezicht gehouden op het professioneel functioneren (voorkoming disfunctioneren) binnen de ggz, hoofdzakelijk via onderzoek bij meldingen van ontslag wegens ernstig disfunctioneren.
- Bij risicogestuurde bezoeken wordt getoetst op de mate van medicatieveiligheid in de betreffende zorgvorm, waardoor de aandacht voor medicatieveiligheid wordt vergroot.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

- Grote en kleinere zorgaanbieders worden aangesproken op hun verantwoordelijkheid in het kader van goed bestuur, onder andere in de vorm van een bestuursgesprek of op handhavend niveau.

## 5.11 Preventie

### 5.11.1 Ontwikkelingen in de sector preventie

#### Preventie is een inspectiebreed thema

Het thema preventie is in 2018 een belangrijk thema in het toezicht van de inspectie. Dit richt zich met name op infectiepreventie en verantwoord antibioticabeleid. Preventie is een onderwerp dat sectoroverstijgend aandacht behoeft. Of het nu gaat om de ziekenhuizen, verpleeghuizen, huisartsen, ambulances of privéklinieken, overal is een goed infectiepreventiebeleid (inclusief antibioticabeleid) van belang. De inspectie is actief in al deze sectoren op het gebied van preventie.

#### Ontwikkelingen infectiepreventie

Toenemende antibioticaresistentie is een probleem dat wereldwijd speelt. Verspreiding van resistentie gaat over landsgrenzen heen. Daarom is internationale samenwerking belangrijk. In EU-verband zijn afspraken gemaakt voor de aanpak van antibioticaresistentie. In 2017 is de Joint Action on AMR van start gegaan waarin de Europese landen samenwerken. Dit loopt door in 2018.

#### Ontwikkelingen GGD'en

In 2016 waren er 25 GGD-instellingen. De inspectie constateerde in 2016 bij haar bezoeken een grote verscheidenheid aan gemeenschappelijke regelingen, die de basis vormen voor iedere GGD. De grote diversiteit werd met name bepaald door inwonertal, omvang van de GGD en verschillen in organisatievorm. Deze varieerde van zelfstandig tot onderdeel van de gemeente en vele tussenliggende vormen. Daarnaast varieerde het takenpakket van alleen wettelijke taken tot een veelvoud van plustaken. Gemeenten kopen deze taken in waardoor GGD'en zich genoodzaakt zien maatwerk te verrichten.

In 2015 ging het Stimuleringsprogramma Betrouwbare Publieke Gezondheid van start dat loopt tot 2018. Het doel van het programma was: meer zicht krijgen op de inzet en effectiviteit van de publieke gezondheid, de vier pijlers van de GGD'en inhoudelijk verder uitbouwen en waar nodig versterken en de GGD positioneren in het sociaal domein, bij het National Programma Preventie (NPP) en bij de aanpak van Sociaal Economische Gezondheidsverschillen (SEGV).

Het stimuleringsprogramma heeft laten zien dat het stelsel van de publieke gezondheid, zowel op landelijk als op lokaal niveau op orde is.

Uit verscheidene onderzoeken, in opdracht van het ministerie van VWS, in 2016 en 2017 komt naar voren dat de GGD'en de taken uit de Wet publieke gezondheid (Wpg) en taken die onder de vier pijlers vallen goed kunnen uitvoeren. Ook zijn zij goed ingericht op veranderende omstandigheden en innovatie. In 2018 is aandacht voor versterking van de relatie met het sociaal domein. Het kwaliteits- en transparantie-traject van de GGD'en zal naar verwachting in de eerste helft van 2018 ontwikkeld en eind 2018 operationeel zijn bij alle GGD'en.

#### Ontwikkeling indicatoren

In 2017 is de ontwikkeling van indicatoren om de kwaliteit van de publieke gezondheid te monitoren vervolgd. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) startte in 2016 met een groslijst met indicatoren op tien themagebieden uit de Wpg. In 2017 werd de groslijst ingedikt om tot een werkbare indicatorenset te komen. De vaststelling hiervan is voorzien in 2018. Dit vindt plaats in relatie tot de implementatie van een Governance Code voor de GGD'en.

#### Onderzoek naar taken GGD'en

Naast de drie inspectieonderzoeken die uitgebracht werden in 2016 (onderzoek naar de jeugdgezondheidszorg, infectieziektebestrijding IZB en de taakinfilling door de Directeuren Publieke Gezondheid), heeft de minister van VWS een breder onderzoek laten verrichten met betrekking tot de taken van de GGD'en. Hierbij werd extra aandacht besteed aan sociaal-economische gezondheidsverschillen en gezondheidsbevordering. In 2017 werden de resultaten hiervan gepubliceerd. Als vervolg hierop is een bestuurlijk overleg tussen het ministerie van VWS, VNG en GGD GHOR Nederland

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

geïnitieerd waarin verdere afspraken worden gemaakt over de verantwoording van de GGD'en aan de stakeholders. In 2018 is IGJ i.o. daar nauw bij betrokken en ontwikkelt zij een daarop aansluitend toezichtkader.

### Bevolkingsonderzoek en screening

Het aanbod van 'health checks' in Nederland, de ontwikkeling van nieuwe vormen van preventief (zelf)onderzoek en zorgaanbieders die deze controles uitvoeren, neemt snel toe. Met een health check kunnen mensen preventief (zelf)onderzoek doen.

Daarnaast maken Nederlanders steeds gemakkelijker gebruik van het aanbod in het buitenland, internet en apps om zichzelf te monitoren of te testen. Het is van belang dat de inspectie het toezicht en de handhaving op health checks goed kan uitvoeren. De minister van VWS wenst meer ruimte voor nieuwe ontwikkelingen op het terrein van health checks en onderzoekt hoe de wettelijke kaders hierop aansluiten. In 2018 vindt mogelijk een wijziging op de Wet bevolkingsonderzoek plaats. Daarbij is media-aandacht voor het maatschappelijk vraagstuk health checks. De inspectie volgt deze ontwikkelingen en sluit hierbij aan met haar toezicht.

### 5.11.2 Belangrijkste risico's in de sector

#### Infectiepreventie

De dreiging van de wereldwijde toename van antibioticaresistentie gaat onverminderd voort. Als antibiotica niet meer werkzaam zijn, bestaat er een groot risico dat behandelbare ziekten onbehandelbaar worden en tot ernstige ziekte of de dood leiden. Infectieziekten en zorginfecties leiden tot het gebruik van antibiotica. Antibioticagebruik leidt tot resistentie en infecties met resistente micro-organismen vragen om gebruik van modernere antibiotica waartegen ook weer resistentie ontstaat. Goede infectiepreventie/infectieziektenbestrijding gecombineerd met juist en verantwoord gebruik van antibiotica en goede surveillance zijn de methodes bij mens en dier om de opkomst van antibioticaresistentie en de daarmee gepaard gaande problemen tegen te gaan. Aanpak van ziektelast en dreiging door microbiologische risico's vraagt per definitie een geïntegreerde aanpak, zowel binnen de gezondheidszorg als de veterinaire sector.

### GGD'en

In het lokaal gezondheidsbeleid is aandacht nodig voor de relatie tussen gezondheid en omgeving. Daarbij is de relatie met milieu en veehouderij van belang. Dit vraagt om de ontwikkeling van een 'One Health'-visie. De landelijke capaciteit medische milieukunde die de GGD hiervoor beschikbaar heeft is onder de streefwaarde die door de VNG in 2005 is vastgesteld. Wettelijke, proactieve taken kunnen daarmee onder druk komen te staan.

Er is steeds meer maatschappelijke aandacht voor crises en incidenten die de volksgezondheid bedreigen (bijvoorbeeld bij grote publieksevenementen of verontreiniging). Preventief beleid kan risico's beperken. Dit vraagt specifieke inzet van de GGD. Het gaat dan ook om de advisering rond gezondheid en veiligheid bij evenementen. Als er niet genoeg aandacht is voor gezondheidsbescherming, leidt dit voor burgers tot gezondheidsrisico's waar zij zelf geen invloed op hebben. De inspectie ziet erop toe dat GGD'en invulling geven aan deze specifieke taak.

### 5.11.3 Toezichtstrategie

De toezichtstrategie voor preventie beslaat:

- 1 thematisch toezicht op infectiepreventie en antibioticabeleid;
- 2 incidententoezicht;
- 3 afstemming met ministerie van VWS over aanpak antibioticaresistentie;
- 4 communicatie en transparantie;
- 5 internationaal;
- 6 toezicht op de GGD-en.

#### Ad 1 Thematisch toezicht op infectiepreventie en antibioticabeleid

De inspectie ziet erop toe dat de zorginstellingen hun infectiepreventiebeleid op orde hebben en er alles aan doen om de verspreiding van infectieziekten en het ontstaan van zorginfecties zo goed als mogelijk tegengaan. Doordat er meer bewegingen plaatsvinden binnen de zorgketen, gaat de inspectie zich ook richten op infectiepreventie in zorgketens.

De inspectie blijft in 2018 thematisch toezicht houden op de naleving van

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

richtlijnen in ziekenhuizen, verpleeghuizen en privéklinieken. Dat doet ze met inspectiebezoeken in combinatie met gesprekken met bestuurders.

Na publicatie van een geaggregeerd rapport 'Toezicht infectiepreventie (TIP) in de ziekenhuizen' in het voorjaar van 2018 gaat de inspectie op basis van evaluaties en gesprekken met het veld vervolgonderzoek ontwikkelen waarmee, mede op basis van risico-indicatoren, het onderwerp TIP mee zal draaien in het reguliere toezicht van de ziekenhuizen. Daarnaast leent het onderwerp zich voor 'thermometerbezoeken', waarbij met korte bezoeken risico's in kaart worden gebracht. Bij vaststelling van risicovolle situaties voert de inspectie verdiepend onderzoek uit.

Ook vindt in 2018, op basis van verkennend onderzoek en pilots in 2017, uitbreiding van het toezicht op infectiepreventie en antibioticabeleid plaats in de forensische zorg, de ambulancezorg en de eerstelijnszorg.

De bijdrage aan infectiepreventiemodules van het toezicht in de ouderenzorg en mondzorg wordt in 2018 gecontinueerd. Daarnaast wordt een verkenning uitgevoerd naar toezicht op infectiepreventie in zorgketens in 2019.

#### Ad 2 Incidententoezicht

Meldingen van uitbraken van zorginfecties of meldingen van uitbraken met micro-organismen in diverse onderdelen van de zorg blijven in 2018 onverminderd aandacht krijgen. De inspectie brengt bij de afhandeling van dergelijke meldingen expertise in en stemt af met de inhoudelijke veldpartijen, zoals het Centrum infectieziektebestrijding van RIVM, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), de Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG), de Stichting Werkgroep antibioticabeleid (SWAB) en de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD).

Daarnaast doet de inspectie onderzoek als er sprake is van een calamiteit of een mogelijke overtreding op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Daarin volgt de inspectie de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Het overleg met het ministerie van VWS (RIVM) om signalen van mogelijke overtredingen van de WBO te bespreken, zet de inspectie voort. Als het nodig is, neemt de inspectie contact op met de mogelijke overtreder. Afhankelijk van

het antwoord, weegt de inspectie af of het signaal alsnog in een melding en triagebehandeling omgezet moet worden.

#### Ad 3 Contact met ministerie van VWS over aanpak antibioticaresistentie

Belangrijke focuspunten in de aanpak van antibioticaresistentie zijn de samenwerking op regionaal niveau, de surveillance (bewaking) van antibioticagebruik, Bijzonder Resistente Micro-Organismen (BRMO) en zorginfecties. De inspectie blijft onverminderd nauw betrokken bij deze ontwikkelingen en de ontwikkeling van het beleid door het ministerie van VWS. Zij stimuleert daarbij te komen tot maatregelen die handhaafbaar zijn. De inspectie ziet toe op de uitvoering van de maatregelen. Omdat de aanpak van antibioticaresistentie domeinoverschrijdend is (domein mens/dier), ontwikkelt de inspectie in navolging van het ministerie van VWS een 'One Health'-visie op het toezicht. Dat doet ze samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). One Health staat voor de bevordering van gezondheid van mensen, dieren en omgeving door een gezamenlijke domeinoverstijgende aanpak.

De samenwerking met NVWA wordt in 2018 geïntensiveerd, met als doel een bredere blik op microbiologische veiligheid in zorginstellingen en een gezamenlijke 'One Health'-visie op toezicht in antibioticaresistentie.

#### Toezicht op zorgnetwerken

In 2017 hebben de regionale zorgnetwerken antibioticaresistentie vorm gekregen en zijn gestart met diverse pilots. De inspectie volgt de ontwikkelingen in het veld en gaat in 2018 gaandeweg meer invulling geven aan het toezicht op het functioneren van deze netwerken.

#### Ad 4 Communicatie en transparantie

Communicatie, contact met wetenschappelijke verenigingen en beleids-ondersteuning binnen het programma Aanpak Antibioticaresistentie van het ministerie van VWS maken nadrukkelijk onderdeel uit van de toezichtstrategie. Daarnaast voert de inspectie gesprekken met veldpartijen en bestuurders. Deze gaan specifiek over infectiepreventie en antibioticabeleid.

Ook besteedt de inspectie blijvend aandacht aan het publiceren van (weten-

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

schappelijke) artikelen, het geven van presentaties bij symposia en congressen en het geven van onderwijs (op aanvraag). Daarmee wil zij volledig transparant zijn over wat de inspectie van het veld verwacht. Bevindingen van het toezicht maakt de inspectie openbaar.

In 2018 gaat de inspectie gebruik maken van meer publieksuitingen, bijvoorbeeld nieuwsbrieven, om ook gedurende de lopende projecten het veld op de hoogte te kunnen houden van vorderingen en in het oog springende bevindingen.

In 2018 publiceert de inspectie daarnaast een evaluatie van het toezicht infectiepreventie in de ziekenhuizen en biedt zij een overzicht van de resultaten op het gebied van het tegengaan van antibioticaresistentie middels toezicht gedurende de afgelopen vijf jaren (periode 2012-2017).

### Ad 5 Internationaal

#### *Joint programme on AMR*

Internationaal is in september 2017 het Joint Programme on AMR gestart. Nederland is hierin work package leader van het WP One Health. De inspectie doet dit project samen met RIVM en het ministerie van VWS. Doel van het WP is om de diverse Europese 'national action plans' (NAP's) in kaart te brengen, te vergelijken en de doelstellingen van de NAP's te stimuleren door 'country visits'. Daarnaast wordt een internationaal netwerk van inspecterende instanties opgezet.

#### *National Authority on Containment of Polio (NAC)*

Wereldwijd wordt gewerkt aan de eradicatie (uitroeiing) van polio. Nu is een fase van 'containment' aangebroken. Dit houdt in dat producenten van poliovaccins of onderzoeksinstituten met voorraden poliovirus een certificeringstraject moeten volgen en aangemeld moeten zijn bij de WHO. Het nationale NAC coördineert dit. Voor Nederland wordt in samenspraak met VWS bekeken of het NAC opgericht kan worden onder het dak van de inspectie.

### Ad 6 GGD'en

Net als in 2017 houdt de inspectie in 2018 toezicht op de GGD'en. In de brief 'Betrouwbare publieke gezondheid: Gezamenlijke verantwoordelijkheid van gemeenten en Rijk' van 28 augustus 2014 aan de Tweede Kamer staan vier hoofdpijlers genoemd waar GGD'en zich op moeten richten.

De inspectie ziet erop toe dat de GGD'en de taken die bij deze pijlers horen, goed uitvoeren. Waar veldnormen beschikbaar zijn, handhaaft de inspectie, waar deze ontbreken agendeert de inspectie de ontwikkeling.

#### 5.11.4 Verwachte resultaten

##### Infectiepreventie

- Grotere naleving van richtlijnen in ziekenhuizen, verpleeghuizen en privéklinieken, waardoor betere infectiepreventie plaatsvindt.
- Start toezicht infectiepreventie in de sectoren forensische zorg, de ambulancezorg en de eerstelijnszorg, waardoor dit onderwerp geagendeerd wordt.
- De inspectie gaat in 2018 gaandeweg meer invulling geven aan het toezicht op het functioneren van de regionale zorgnetwerken antibioticaresistentie en deze bevorderen waar nodig.
- In 2018 maakt de inspectie gebruik van meer publieksuitingen, bijvoorbeeld nieuwsbrieven, om ook gedurende de lopende projecten het veld op de hoogte te kunnen houden en stimuleren.
- In 2018 publiceert de inspectie een evaluatie van het toezicht infectiepreventie in de ziekenhuizen en een overzicht van de resultaten op het gebied van het tegengaan van antibioticaresistentie middels toezicht gedurende de afgelopen vijf jaren (periode 2012-2017), welke input geeft voor toezicht/activiteiten infectiepreventie.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## GGD'en

- De inspectie stimuleert de ontwikkeling van een Governance Code voor de GGD'en en de verdere ontwikkeling van veldnormen voor GGD'en door de GGD'en en het ministerie van VWS.
- In 2018 ontwikkelt de inspectie, mede op basis van de resultaten uit de onderzoeksrapporten van het ministerie van VWS, de beschikbare veldnormen en de Governance Code een toetsingskader voor het toezicht op GGD'en.
- De GGD'en voeren hun wettelijke taken ten aanzien van de vier pijlers goed uit. Daarnaast is getoetst of de GGD'en concrete afspraken hebben vastgelegd met de gemeenten die kwalitatief voldoen.

## 5.12 Jeugd

### 5.12.1 Ontwikkelingen binnen de sector jeugd

Binnen het jeugdstelsel is IGJ i.o. samen met Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV) verantwoordelijk voor het landelijk toezicht in het kader van de op 1 januari 2015 in werking getreden Jeugdwet. De inspectie ziet toe op de kwaliteit van de jeugdhulp (jeugdzorg, jeugd-ggz en jeugd-LVB), jeugdbescherming en jeugd-reclassering en de andere aanbieders in het jeugddomein. Daarnaast ziet zij toe op de naleving van de wetgeving.

Binnen de jeugdsector houdt de inspectie toezicht op:

- de jeugdhulpaanbieders;
- de certificerende instelling voor de jeugdbescherming en jeugdreclassering;
- de aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering;
- Veilig Thuis: het advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling;
- de Raad voor de Kinderbescherming;
- de justitiële jeugdinrichtingen;
- Halt;
- de instellingen voor jeugdgezondheidszorg;
- de aanbieders van hulp aan licht verstandelijk beperkte kinderen;
- de aanbieders van jeugd-ggz;

- de vergunninghouders voor interlandelijke adoptie;
- de opvangvoorzieningen voor alleenstaande minderjarige vreemdelingen;
- de schippersinternaten;
- de aanbieders van jeugdhulp op de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba (Caribisch Nederland).

In het gedecentraliseerde jeugdstelsel is de hiermee beoogde transformatie van het veld nog in volle gang. Gemeenten en aanbieders van jeugdhulp, jeugdbescherming en jeugdreclassering groeien in hun rol. Tegelijkertijd verandert het landschap van aanbieders: grootschalige instellingen en traditionele vormen van hulp maken plaats voor nieuwe aanbieders van en andere, vaak meer kleinschalige, hulpvormen (zoals gezinshuizen en zorgboerderijen). Toeleiding naar en uitvoering van de hulp vindt steeds meer plaats via wijkteams en lokale netwerken. Tegelijkertijd neemt ook in het jeugddomein integraliteit en continuïteit een steeds grotere plaats in als het gaat om verantwoorde hulp en bescherming.

Vergeleken met het stelsel van voor de decentralisatie zijn er nu veel meer aanbieders die onder het landelijk toezicht jeugd vallen. Begin 2017 waren dit er – voor zover bekend - ruim 3.800, waarvan er zeshonderd in 2016 als nieuw toetredende aanbieder bij kwamen.

Tabel: overzicht jeugdigen in de jeugdhulpverlening (2016)

Totaal aantal jeugdigen in Nederland	3.400.000
Jeugdigen met ambulante jeugdhulp	260.770
Jeugdigen met verblijf	21.460
Jeugdigen in een pleeggezin	17.900
Jeugdigen met een beschermingsmaatregel	34.875
Jeugdigen met een reclasseringsmaatregel	8.795

Bron: [www.staatvenz.nl](http://www.staatvenz.nl)

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

De decentralisatie van de jeugdzorg moet worden gezien in relatie tot een aantal andere decentralisaties binnen het sociaal domein, zoals de Wmo en de Participatiewet. Voorts is er een relatie met de Wet passend onderwijs. Dit vergt van gemeenten, organisaties en professionals steeds meer een sectoroverstijgende aanpak.

Naast de decentralisatie is ook de professionalisering van het jeugddomein flink op stoom aan het komen. Er zijn momenteel ruim 28.000 professionals bij het beroepsregister Stichting Kwaliteitsregister Jeugd (SKJ) geregistreerd. Verder zijn er inmiddels op initiatief van de beroepsverenigingen in de jeugdhulp en jeugdbescherming veertien richtlijnen opgesteld. De registratie bevordert het vorm krijgen van bijvoorbeeld nascholing en daarmee het gebruik van richtlijnen en de verdere professionalisering van het werk.

Door de toenemende complexiteit van het zorgveld wordt goed bestuur bij aanbieders van jeugdhulp, jeugdbescherming en jeugdreclassering steeds belangrijker: Zijn deze bestuurders voldoende 'in control'? Hebben zij voldoende oog voor veiligheid en kwaliteit? Hebben zij voldoende oog voor risico's binnen de eigen organisatie en in de samenwerking met andere organisaties? Raden van bestuur en raden van toezicht zijn hierbij verantwoordelijk voor een adequaat systeem van intern toezicht. Binnen de zorg is er inmiddels een breed gedragen Governancecode Zorg die hier een belangrijke bijdrage aan levert. Deze code geldt echter niet voor de jeugdhulp.

Ook op het gebied van de jeugdigen die hulp krijgen in het strafrechtelijk kader zijn er ontwikkelingen gaande. Zo wordt er momenteel binnen het traject 'Verkenning invulling vrijheidsbeneming justitiële jeugd' in verschillende proeftuinen onderzocht wat bruikbare elementen zijn voor een toekomstig stelsel van vrijheidsbeneming voor deze jongeren. Hierbij wordt onder andere onderzoek gedaan naar kleinschalige voorzieningen voor deze doelgroep en het werken met integrale plannen die verder gaan dan het justitiële kader en waarbij alle ketenpartners samenwerken.

Tabel: overzicht jeugdigen per justitiële jeugdinrichting

Totaal aantal jeugdigen in justitiële jeugdinrichtingen	391
Rijks-JJI De Hartelborgt	84
Rijks-JJI De Hunnerberg	46
Rijks-JJI Den Hey-Acker	58
JJI Juvaïd	31
JJI Het Keerpunt	15
JJI Lelystad	76
JJI Teylingereind	81

Bron: Dienst justitiële jeugdinrichtingen (mei 2017)

Sinds oktober 2010 hebben de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba (Caribisch Nederland) de status van bijzondere gemeenten van Nederland. De jeugdhulp op deze eilanden valt onder ministeriële verantwoordelijkheid. In 2016 is een wet in werking getreden waarmee kwaliteitseisen worden gesteld aan de jeugdhulp in Caribisch Nederland en sindsdien is de inspectie verantwoordelijk voor het toezicht en de handhaving. Uit toezicht van de inspectie de afgelopen jaren blijkt dat er veel tot stand is gebracht, maar er ook nog veel verbeteringen mogelijk en nodig zijn. Actief toezicht kan hier een stimulerende rol spelen.

**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkworng in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Tabel: overzicht jeugdigen in de jeugdhulpverlening in Caribisch Nederland (2016)**

Totaal aantal jeugdigen in justitiële jeugdinrichtingen 391			
	Bonaire	St. Eustatius	Saba
Aantal jeugdigen per eiland	5.500	1.000	600
Gezinnen in ambulante hulpverlening	82	34	37
Omgangsbegeleiding	49	1	
Jeugdreclassering	11		
Pleegzorg	87	1	2
Onder toezicht gestelde jeugdigen (OTS)	101	6	1
Jeugdigen onder voogdij	14		2
Jeugdigen in residentie	46		

Bronnen:

- Jaarverslag 2016 Jeugdzorg en Gezinsvoogdij Caribisch Nederland (JGCN)
- Jaarverslag 2016 Kas Pa Hóben Ku Futuro
- Cijfers Stichting Project

De afgelopen jaren is er een hoge instroom geweest van vluchtelingen. Het Centraal Orgaan opvang Asielzoekers (COA) en Nidos<sup>[13]</sup> hebben hierdoor in hoog tempo een groot aantal alleenstaande minderjarige vreemdelingen opgevangen. Hoewel de instroom de laatste tijd afneemt, blijft het van groot belang dat er oog is en blijft voor passende opvang, zorg en begeleiding voor deze kwetsbare groep jeugdigen.

[13] Nidos is een (gezins-)voogdij instelling die de voogdijtaak uitvoert voor alleenstaande minderjarige vreemdelingen.

**Tabel: overzicht alleenstaande minderjarige vreemdelingen onder voogdij (begin 2017)**

Totaal aantal AMV's	6.000
Tot 12 jaar	600
12 – 16 jaar	1.500
16 -18 jaar	3.900

Bron: Nidos

De komende tijd zal het stelsel van interlandelijke adoptie goed tegen het licht gehouden worden. Hierbij is het uitgangspunt dat interlandelijke adoptie mogelijk moet blijven voor die kinderen voor wie geen alternatief beschikbaar is, waarbij de zorgvuldigheid en kwaliteit van de procedures verbeterd wordt.

**Tabel: overzicht geplaatste adoptiekinderen 2010 - 2016**

Totaal aantal jeugdigen in justitiële jeugdinrichtingen 391						
2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
705	529	488	401	354	304	214

Bron: Stichting adoptievoorzieningen

De uitdaging voor het toezicht in het domein jeugd is om al deze ontwikkelingen en innovaties passende ruimte te geven in het toezicht. Het toezicht mag niet knellend zijn voor deze ontwikkelingen. Tegelijkertijd moeten bodemeisen ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid gehandhaafd worden.

**5.12.2 Belangrijkste risico's in de sector****Toegang tot en uitvoering van hulp in lokale netwerken**

De toeleiding naar en uitvoering van hulp vindt door de decentralisatie van de jeugdhulp steeds meer plaats via wijkteams en lokale netwerken. De professional werkt



## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

daar met verschillende en nieuwe netwerkcollega's en dichter bij de burger in de wijk (bijvoorbeeld in een jeugdteam of wijkteam), maar dus ook meer op afstand en buiten het zicht van de eigen organisatie. Hierdoor is minder goed te zien en te volgen wie nu aansprakelijk en verantwoordelijk is voor de kwaliteit die daar geleverd wordt of wat hier onderling over is afgesproken. Daarnaast is ook de aandacht voor de beroepsontwikkeling en de eisen gekoppeld aan de registratie in de context van de nieuwe wijkorganisaties niet altijd voldoende geborgd, omdat professionals verder bij hun werkgevers vandaan staan. Hierdoor komt bijvoorbeeld het faciliteren van scholing en reflectie onder druk te staan.

#### Kwaliteit kleinschalig en gezinsgericht zorgaanbod

In de Jeugdwet is ervoor gekozen om jeugdigen die niet meer thuis kunnen wonen zo veel mogelijk op te laten groeien in een vervangende gezinssituatie, zoals een pleeggezin, gezinshuis of zorgboerderij. De kwaliteit van dit soort kleinschalige voorzieningen moet net zo goed geborgd zijn als bij andere (groot-schalige) voorzieningen, maar dan moeten de regels en eisen wel zodanig worden bijgesteld dat deze passen bij die kleinschaligheid. Anderzijds moeten gemeenten en instellingen die jeugdigen in die kleinschalige voorzieningen plaatsen er goed op letten dat de problematiek van de jeugdigen de draagkracht van de professionals aldaar niet te boven gaat.

#### Zicht op nieuwe aanbieders

Aanbieders van jeugdhulp die vanaf 2015 zijn gestart worden via een risicoanalyse geselecteerd en getoetst op de basiseisen voor verantwoorde jeugdhulp. Aan de hand van het openbare rapport van die toets is onder andere voor de gemeenten die er hulp inkopen inzichtelijk of en in hoeverre de aanbieder aan de basiseisen voldoet. Het kost de inspectie tot nu toe aanzienlijke moeite om het grote aantal nieuwe aanbieders in beeld te krijgen, doordat een registratieplicht ontbreekt. Er wordt een wijziging van de Jeugdwet voorbereid waarmee een meldplicht voor (nieuwe) jeugdhulpaanbieders wordt geïntroduceerd. Tot die tijd bestaat het risico dat de inspectie onvoldoende zicht heeft op alle aanbieders en dus geen gedegen risicoselectie kan uitvoeren op basis waarvan het toezicht wordt uitgevoerd.

#### Passende zorg voor (gehandicapte) jeugdigen met complexe (multi)problematiek

In het huidige jeugdstelsel komt het regelmatig voor dat er geen passende plek gevonden kan worden voor (gehandicapte) jeugdigen met complexe (gecombineerde) opvoed- en psychische problemen. Deze jeugdigen worden doorverwezen van de ene aanbieder naar de andere. Een goede, integrale aanpak lijkt te ontbreken, terwijl het hier nu juist de groep betreft waarvoor de hulp het meest urgent is. Geen passende zorg kan dramatische gevolgen hebben.

#### Seksueel grensoverschrijdend gedrag door hulpverleners

Als het dienstverband van een disfunctionerende beroepsbeoefenaar wordt beëindigd ten gevolge van (een vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag, dan zou voor een volgende werkgever opvraagbaar moeten zijn welke redenen tot de beëindiging hebben geleid. De beëindiging mag er in elk geval niet toe leiden dat de medewerker zonder meer in de jeugdhulp werkzaam kan blijven. Op de aanbieder rust de zorgplicht om jeugdigen, maar ook de branche en beroepsgroep te beschermen tegen medewerkers die seksueel grensoverschrijdend gedrag vertonen. De aanbieders en professionals dragen hier een gedeelde verantwoordelijkheid. Een alternatief kan zijn dat de werkgever de werknemer in dienst houdt in een functie waarin deze niet meer in contact komt met jeugdigen, totdat het justitiële onderzoek na aangifte is afgerond.

#### 5.12.3 Toezichtstrategie

#### Samenwerking

In het sociaal domein werkt IGJ i.o. binnen het Toezicht Sociaal Domein (TSD) samen met de Inspectie Justitie en Veiligheid (Inspectie JenV), de Inspectie van het Onderwijs (IvhO) en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW). Bij dit toezicht staat steeds de vraag centraal of kwetsbare jeugdigen en volwassenen (vroeg) tijdig de benodigde zorg en ondersteuning krijgen, of deze voldoende passend is en waar nodig in samenhang wordt aangeboden. De programmering die voortvloeit uit deze bredere samenwerking is terug te vinden in de 'Meerjarenvisie Samenwerkend Toezicht Jeugd/Toezicht Sociaal Domein 2016 – 2019'. De toegang tot en uitvoering van hulp in lokale netwerken krijgt hier een plek in.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

Alle meldingen van calamiteiten en geweld in het jeugddomein worden behandeld in de Commissie Meldingen Jeugd (CM-J), die wordt gevormd door medewerkers uit het domein Jeugd van IGJ i.o. en medewerkers van Inspectie JenV. Daarnaast maakt ook TSD deel uit van de CM-J. Uitgangspunt is dat de commissie de aanbieder die de melding heeft gedaan, verzoekt om de calamiteit eerst zelf te onderzoeken. De commissie beoordeelt dit onderzoek aan de hand van een aantal criteria en gaat na of de voorgenomen maatregelen voldoende zijn. Als de inspecties dit onvoldoende vinden, dan kunnen zij besluiten om zelf een onderzoek te doen. Zij doen altijd een eigen onderzoek als een jeugdige is overleden die verbleef in een gesloten setting of na toepassing van een vrijheidsbeperkende maatregel.

Naast een goede samenwerking met andere rijkstoezichthouders hecht de inspectie aan een goede samenwerking met gemeenten en lokale toezichthouders. IGJ i.o. en gemeentelijke Wmo-toezichthouders stemmen hun toezicht op elkaar af door het maken van afsprakenkaders en draaiboeken om zodoende te komen tot een sluitend en dekkend geheel van toezicht en handhaving.

#### Regionaal toezicht op individuele jeugdhulpaanbieders

Voor het toezicht op de jeugdhulpaanbieders en aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering heeft de inspectie Nederland opgedeeld in vijf regio's. De buitengrenzen van deze regio's vallen samen met de 42 jeugdregio's waarin de gemeenten georganiseerd samenwerken binnen het jeugddomein. Binnen elk van de vijf regio's houdt een team van inspecteurs toezicht op de veiligheid en de kwaliteit van de zorg van de aanbieders. Hierbij maakt de inspectie gebruik van het toetsingskader 'Verantwoorde Hulp voor Jeugd', dat in 2018 verder wordt doorontwikkeld met betrekking tot de thema's 'Vrijheidsbeperking', 'Organisatie en Governance' en 'Medicatieveiligheid'.

Jaarlijks wordt per regio een toezichtplan opgesteld, waarin staat welke toezichtactiviteiten er dat jaar gaan plaatsvinden bij jeugdhulpaanbieders en aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering in de betreffende regio. In deze regionale toezichtplannen krijgt het in 2017 gestarte toezicht op kleinschalig en gezinsgericht zorgaanbod een belangrijke plek, alsmede het toezicht op de nieuwe zorgaanbieders.

#### Thematisch toezicht

Naast het toezicht op individuele aanbieders in de vijf regio's houdt de inspectie binnen de jeugdsector ook thematisch toezicht. Ook dit toezicht vindt op een risicogebaseerde manier plaats. Onderwerpen waar de inspectie risico's ziet worden met behulp van een gestructureerd risicomodel opgespoord en ook binnen een thematisch toezicht zelf worden de keuzes voor de te onderzoeken aanbieders op basis van de ingeschatte risico's gekozen.

Aansluitend bij de grootste risico's in de sector zijn de belangrijkste thematische toezichtprojecten die IGJ i.o. in 2018 uitvoert het onderzoek naar passende zorg voor (gehandicapte) jeugdigen met complexe (multi)problematiek, het onderzoek naar het verminderen van een repressieve aanpak binnen de jeugdhulp, het toezicht samen met Inspectie JenV bij alle gecertificeerde instellingen voor jeugdbescherming en jeugdreclassering naar een actueel en werkend familiegroepsplan, het onderzoek naar de opvang van alleenstaande minderjarige vreemdelingen en het toezichtproject waarin wordt onderzocht of feiten en meningen voldoende worden onderscheiden bij de dossiervorming in de jeugdhulp. De inspectie ontvangt hier regelmatig klachten over van burgers, met name daar waar het de jeugdbescherming betreft.

#### Stimuleren van het veld om te komen tot eigen veldnormen en gedragscodes

Naast het uitvoeren van toezicht, is IGJ i.o. in het jeugddomein ook op andere manieren actief om verdere kwaliteitsverbeteringen in het veld te bewerkstelligen. In de diverse (bestuurlijke) overleggen met individuele aanbieders en brancheorganisaties stimuleert de inspectie hen om zelf te komen met eigen veldnormen en gedragscodes die de professionaliteit en kwaliteit van de jeugdhulp verder kunnen vergroten.

Belangrijke onderwerpen voor 2018 zijn hierbij de ontwikkeling van een kwaliteitskader voor het kleinschalig en gezinsgericht zorgaanbod en aansluiting van de jeugdhulpaanbieders bij de Governancecode Zorg of het opstellen van een vergelijkbare eigen code. Verder stimuleert de inspectie in 2018 de jeugdhulpaanbieders, brancheorganisaties en beroepsgroep om te komen tot gezamenlijke afspraken die moeten voorkomen dat medewerkers die (vermoedelijk) seksueel grensoverschrijdend gedrag hebben vertoond bij een andere werkgever weer aan de slag kunnen.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkworng in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### 5.12.4 Verwachte resultaten

- Elke gecertificeerde instelling voor jeugdbescherming en jeugdreclassering werkt bij de hulpverlening met een actueel familiegroepsplan;
- Een procentuele stijging ten opzichte van vorig jaar van het aantal onderzochte jeugdhulpaanbieders waarbij na toetsing is geconstateerd dat zij voor alle daarvoor in aanmerking komende medewerkers een geldige Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) hebben;
- Een procentuele stijging van het aantal aanbieders dat in vergelijking met vorig jaar na toetsing een voldoende scoort op het onderdeel medicatieveiligheid;
- Een afname van het aantal signalen en meldingen van burgers over jeugdbeschermers en jeugdreclasserders die feiten en meningen onvoldoende onderscheiden bij de dossiervorming (waarheidsvinding) ten opzichte van vorig jaar;
- Een daling van de signalen en meldingen over (ex)medewerkers die (vermoedelijk) seksueel grensoverschrijdend gedrag hebben vertoond ten opzichte van vorig jaar;
- Een geactualiseerd toetsingskader 'Verantwoorde Hulp voor Jeugd', waarin de thema's 'Vrijheidsbeperking', 'Organisatie en Governance' en 'Medicatieveiligheid' nader zijn uitgewerkt.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 6 Bedrijfsvoering

### 6.1 Personeel

#### Organisatie

Op organisatorisch gebied zal de samenvoeging van IGZ en IJZ tot IGJ i.o., die per 1 oktober 2017 heeft plaatsgevonden, ook in 2018 de nodige aandacht vragen om personeel en werkwijzen verder te integreren.

Maatschappelijke ontwikkelingen hebben een grote invloed op de rol en werkwijzen van IGJ i.o. en daarmee op de kennis en kunde van haar medewerkers. Dit vraagt ook om personeelsbeleid dat aansluit op deze behoefte.

#### Verwachte resultaten

- IGJ i.o. is een feit. Medewerkers zijn tevreden, goed ingewerkt en werken volgens de uitgangspunten.
- Het strategisch personeelsbeleid is up-to-date en toegesneden op de taken waar IGJ i.o. voor staat.

#### Leren

IGJ i.o. ondersteunt leidinggevend en medewerkers bij het versterken van hun leervermogen, dat van de teams en van de organisatie als geheel. Het management zet in op het versterken van de persoonlijke ontwikkeling van haar medewerkers.

IGJ i.o. ondersteunt de persoonlijke ontwikkeling door een gesprekscyclus waarin blijvende aandacht is voor ontwikkeling en mobiliteit. Zij wil hiermee de persoonlijke ontwikkeling koppelen aan het strategisch personeelsbeleid.

Het corporate curriculum is een organisatiebreed leer- en ontwikkelaanbod dat mee verandert met IGJ i.o. en haar omgeving. In 2018 ontwikkelt het curriculum zich, op basis van de actuele inhoudelijke en prioritaire thema's, tot een nuttig instrument voor de ontwikkeling van alle medewerkers.

#### Verwachte resultaten

- Medewerkers en leidinggevend zijn toegerust om hun functie uit te oefenen, omdat ze de vereiste competenties en vakkennis in huis hebben en kunnen houden. De gesprekscyclus werkt en er is een up-to-date organisatiebreed curriculum dat dit ondersteunt.
- Ziekteverzuim: streven is onder de Verbaan-norm te blijven, zoals in 2017 bereikt via onder andere het continu stimuleren van de eigen regie (Samen Werken aan Beter) van leidinggevend en medewerkers.
- IGJ i.o. voldoet aan de voorschriften voor arbeidsbeprekten.

#### Integriteit

IGJ i.o. geeft ook in 2018 aandacht aan integriteit. Doel is vergroting van het bewustzijn en de bespreekbaarheid van dit thema. Onder de naam 'Praat erover!' komt dit bij alle afdelingen en eenheden expliciet aan de orde. Vragen die aan bod komen zijn: Waar loop je in de praktijk tegenaan? Voel je je wel eens niet comfortabel en hoe ga je daarmee om? Bij wie kun je terecht? Zijn er specifieke integriteitsrisico's? Wat is een goede gedragslijn? De uitkomsten worden ook in het managementteam besproken. 'Praat erover' voorziet in een behoefte en staat blijvend op de agenda.

#### Verwachte resultaten

- Het thema integriteit leeft bij medewerkers en iedereen is zich bewust van de risico's op dit vlak en hoe hier mee om te gaan.

### 6.2 Planning en Control

IGJ i.o. gaat in 2018 de P&C-cyclus verder verbeteren door naast de realisatie van de jaarproductie meer het accent te leggen op resultaten die IGJ i.o. met haar inzet wil behalen. Dat betekent dat effecten van toezicht vooraf worden geprognosticeerd en achteraf worden gemeten. De in 2017 ingevoerde A3-methodiek voor de P&C-cyclus ondersteunt deze ontwikkeling.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### Verwachte resultaten

- IGJ i.o. ontwikkelt de P&C-cyclus tot een hulpmiddel dat resultaatsturing stimuleert.

## 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem

De afgelopen jaren bevond het kwaliteitsmanagement van de inspectie zich in een opbouwfase. Die ontwikkeling heeft medio juni 2017 geresulteerd in het ontvangen van een certificaat op basis van de norm ISO 9001. Het certificaat is geen eindstation, maar een belangrijke mijlpaal op de weg naar verdere verbetering. In 2018 zal de verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem zich vooral richten op het verder versterken van samenhang en samenwerking in woord en gedrag op alle niveaus. Het gaat daarbij onder meer om actiever inspelen op kansen en risico's en op de aanpak van de jaarlijkse directiebeoordeling en interne audits, maar ook om het verbeteren en uitvoeren van werkprocessen op basis van ervaringen in de praktijk.

### Verwachte resultaten

- Het kwaliteitsmanagementsysteem is op orde en het ISO-certificaat is in 2018 gecontinueerd.

## 6.4 ICT en informatiemanagement

In 2018 gaat het project IV van Morgen live. Deze informatievoorziening is gebaseerd op zaakgericht werken met een document management systeem. Met het nieuwe systeem ontstaan ook meer mogelijkheden met betrekking tot het verstrekken van informatie. Daarnaast blijft IGJ i.o. bouwen aan een dataplatform om goede toegang tot gegevens (in samenhang) te hebben. Dit betreft zowel eigen gegevens als gegevens die elders opgeslagen zijn. Hiermee wordt een verdere basis gecreëerd voor het datagestuurde toezicht.

### Verwachte resultaten

- Het nieuwe systeem IV van Morgen is in 2018 ingevoerd.

## 6.5 Gegevensbescherming

Om aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) te kunnen voldoen is een project ingericht dat zorg draagt voor de implementatie van de AVG. Hierbij wordt nauw samengewerkt met het ministerie van VWS.

In het kader van onze toekomstige informatievoorziening wordt ook gewerkt aan gebruik van e-herkenning en het gebruik van Toegang Verlening Services (TVS). Hiertoe zijn momenteel pilots gaande. Het uitgangspunt is dat het gebruik van TVS helpt om te kunnen voldoen aan de Eidas-verordening. De pilots moeten daar een antwoord op geven.

### Verwachte resultaten

- IGJ i.o. voldoet in 2018 aan de van toepassing zijnde regelgeving rond gegevensbescherming en het bewustzijn binnen de organisatie is van goed niveau.

## 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

Om de effectiviteit van het toezicht te evalueren en te verbeteren zetten we onderzoek uit, onder meer via de Academische Werkplaats Toezicht. Hierin werken we nauw samen met een aantal onderzoeksinstituten (NIVEL, VUmc, IQ-healthcare, iBMG en ZonMw). Medewerkers van de inspectie worden betrokken bij de uitvoering en begeleiding van het onderzoek. Door de inbedding van het onderzoek in het inspectiebeleid en de toezichtpraktijk, passen inspecteurs de onderzoeksresultaten concreet toe in de praktijk. Het gebruik van wetenschappelijke kennis vergroot de betrouwbaarheid en effectiviteit van het risicotoezicht en incidententoezicht. Ook gaan we aan de slag met de uitkomsten van een pilot om burgers te betrekken bij de programmering van het onderzoek.

De onderzoeksthema's van 2018 sluiten nauw aan op de thema's uit het Meerjarenbeleidsplan 2016 - 2019 van de inspectie:

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 1 Gezond vertrouwen als basis voor toezicht

Onderzoeksthema gericht op 'gezond vertrouwen' en 'lerend vermogen':

- **Toezen op goed bestuur (gehandicaptenzorg)**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Praktisch toepasbare methodiek om zicht te krijgen op kwaliteit van de governance, die ook door andere afdelingen gebruikt kan worden.
- **Rechtvaardige cultuur**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Beter zicht op het fenomeen 'rechtvaardige cultuur' en een referentiekader passend bij de functie van de inspectie.
  - Praktisch toepasbare methode om bij instellingen in beeld te krijgen of er sprake is van een rechtvaardige cultuur.
  - Zicht op de consequenties van een toezichtstrategie op een rechtvaardige cultuur van zorginstellingen.
- **Prioritering bezoeken ten behoeve van certificering GMP/GDP**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Verbeterde efficiëntie en effectiviteit reguliere toezicht GMP/GDP; vertaling van inzichten naar soortgelijke processen.

## 2 Agenderen en samenwerken

Onderzoeksthema gericht op signaleren van risico's, proactief toezicht en samenwerken:

- **Sectorbreed leren na calamiteit**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Strategie om lessen uit calamiteiten zodanig te delen dat dit leidt tot verbetering in de kwaliteit van zorg (zo mogelijk ook toepasbaar voor afdelingen).
- **Consequenties van openbaarmaking toetsingskaders**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Inzicht in hoe IGJ i.o. toetsingskaders zodanig openbaar kan maken dat dit bijdraagt aan naleving.

## 3 Anticiperen en acteren

Onderzoeksthema gericht op risicoselectie en bezoekprioritering:

- **Datamining als bron voor risicotoezicht**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Inzicht of datamining een bruikbare aanvulling oplevert voor risicotoezicht.

## 4 Professionaliseren van de inspectie

Onderzoeksthema gericht op de verdere ontwikkeling tot een professionele organisatie.

## 5 Geprioriteerde risico's IGJ i.o.

- **Toezicht op de verpleeghuiszorg**  
Beoogde opbrengst IGJ i.o.:
  - Praktisch toepasbare strategieën voor IGJ i.o. ter verbetering verpleeghuiszorg en de beeldvorming rondom toezicht op verpleeghuiszorg.
  - Vergroten van de deskundigheid van de inspectie.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkzorg in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## 7 Kansen en risico's

Dit hoofdstuk gaat in op de belangrijkste kansen en risico's voor 2018 en hoe de organisatie gedurende het jaar daarmee omgaat. Het signaleren van kansen en risico's is bij IGJ i.o. onderdeel van de Planning en Control-cyclus (P&C-cyclus). IGJ i.o. gebruikt voor de P&C-cyclus het A3-model, gebaseerd op het INK-model<sup>[14]</sup>. Centraal hierin staan de succesbepalende factoren.

Succesbepalende factoren zijn die beleidsaccenten of speerpunten die de continuïteit bepalen of die essentieel zijn voor het verkrijgen van waardering van de belanghebbenden. Succesbepalende factoren krijgen gedurende het jaar in de P&C-cyclus extra aandacht. In het A3-model zijn de succesbepalende factoren uitgewerkt in SMART<sup>[15]</sup> geformuleerde resultaten die IGJ i.o. hierin wil behalen en in activiteiten die de IGJ i.o. uitvoert om de resultaten te bereiken.

IGJ i.o. stelt op drie niveaus A3-werkplannen op:

- Organisatieniveau IGJ i.o., op basis van het Werkplan IGJ i.o. 2018.
- Programma's.
- Afdelingswerkplannen gekoppeld aan bovenstaande plannen.

Zo zijn de organisatiebrede succesbepalende factoren doorvertaald naar concrete resultaten en activiteiten op afdelingsniveau. De bespreking van de voortgang van de uitvoering van de werkplannen borgt tijdige signalering van afwijkingen en het zo nodig initiëren van acties.

Het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 geeft de gewenste richting van het toezicht van IGJ i.o. uitgaande van de verwachte ontwikkelingen in de volle breedte van de zorgsector. De ontwikkelrichting is in het meerjarenbeleidsplan vertaald naar 22 ambities die in de periode tot en met 2019 extra aandacht krijgen. Niet allemaal tegelijk. In de

[14] Ontwikkeld door het Instituut Nederlandse Kwaliteit (INK).

[15] Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdsgebonden.

ambitiethermometer die als bijlage bij dit werkplan is gevoegd staat welke van deze ambities vanaf 2018 een plek krijgen in de ontwikkeling van het toezicht, namelijk:

- Agenderen van trends bij samenleving, politiek en zorgveld.
- Samenwerking met collega-toezichthouders verbeteren.
- Samenwerking met zorgverzekeraars organiseren.
- Realiseren van dialoog met veldpartijen vanuit eigen taken en verantwoordelijkheden.
- Gebruik inzicht in risico's verder vergroten.
- Systematisch benutten van trends om toezicht(instrumentarium) te optimaliseren.
- Effectiviteit van toezicht vergroten door communicatie.
- Sectoroverstijgend toezien op sectoroverstijgende zorg.

Ieder jaar stelt de inspectie, mede aan de hand van het meerjarenbeleidsplan, de succesbepalende factoren voor het komend jaar vast. Afdelingen van IGJ i.o. nemen de ambities mee in het A3 werkplan.

De succesbepalende factoren voor 2018 zijn:

#### Eenduidige strategie voor tijdig en effectief toezicht

IGJ i.o. streeft naar effectief en efficiënt toezicht, gebaseerd op één gemeenschappelijke toezichtstrategie en met de inzet van slimme daarvan afgeleide toezichtstrategieën voor de circa 35 sectoren in de zorg. Een sectorspecifieke risicoanalyse is de basis voor onze aanpak. IGJ i.o. analyseert relevante informatie, waaronder incidentmeldingen, om zo inzicht te krijgen in risico's op zorg en producten van onvoldoende kwaliteit. Medicatieveiligheid komt expliciet in onze aanpak aan de orde. Burgerperspectief en lerend vermogen blijven centraal staan. IGJ i.o. werkt efficiënter door de huidige casusaanpak van incidententoezicht verder te ontwikkelen tot een systeemaanpak.

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

### Solide systeem voor datagedreven toezicht

In 2018 is de nieuwe informatievoorziening gebaseerd op zaakgericht werken met een document management systeem geïmplementeerd (project IV van Morgen).

Dit informatiesysteem ondersteunt het toezicht door:

- de beschikbaarheid van in- en externe informatie voor risicoanalyses;
- te zorgen voor meer eenduidigheid in de uitvoering;
- de analyse van toezichtuitkomsten te verbeteren.

IGJ i.o. heeft een informatiebeleid dat inspeelt op de laatste ontwikkelingen op het terrein van informatietechnologie (big data) en geeft in 2018 uitvoering aan dat beleid.

### Toezicht op goed bestuur en functioneren professionals

Het toezicht op goed bestuur en het sturen op functioneren van professionals is gericht op leren en verbeteren om zo ook aan te sluiten op de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder.

### Versterking effectieve samenwerking met relevante actoren en partners

IGJ i.o. heeft inzicht in rollen en posities van nationale en internationale actoren in het zorgveld en andere inspecties en overheden. Ze maakt effectief gebruik van dit inzicht.

### Professionele ontwikkeling gericht op continue verbetering

Het kwaliteitsmanagementsysteem is in 2017 gecertificeerd. Het is daarmee een goed vertrekpunt voor kwaliteitsdenken. Om impactgedreven en risicogestuurd werken te versterken biedt IGJ i.o. alle medewerkers passende professionele ontwikkeling en ondersteuning met continu leren als belangrijkste drijfveer. Het management heeft gedeelde opvattingen over sturing van de organisatie en vertoont het daarbij passende voorbeeldgedrag.

### Aansluiting toezicht op maatschappelijke ontwikkelingen

IGJ i.o. draagt actief bij aan openheid over de kwaliteit van de gezondheidszorg en medische producten. Zij stimuleert daartoe alle sectoren in de zorg open te zijn over de kwaliteit van zorg en producten. IGJ i.o. sluit aan bij maatschappelijke wensen en nieuwe wetgeving door toezichtresultaten openbaar te maken en heeft daar effectief beleid voor.

### Realisatie van gemaakte afspraken en voldoen aan bedrijfsvoeringnormen

IGJ i.o. maakt voorafgaand aan het werkplanjaar afspraken over te behalen doelen en resultaten. Een deel van die doelen en resultaten zijn beschreven in dit werkplan, een deel is opgenomen in de A3 werkplannen. Tot slot zijn er opgelegde normen die IGJ i.o. moet behalen om een gezonde bedrijfsvoering te bevorderen. IGJ i.o. staat er voor dat deze afspraken nagekomen worden. IGJ i.o. doet wat afgesproken is.



**Inhoudsopgave****Voorwoord****Samenvatting****1 De inspectie in 2018**

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

**3 Samenwerking**

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

**4 Netwerkgang in een veranderend zorglandschap**

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

**7 Kansen en risico's****Bijlagen**

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

**Bijlage 1****Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016 - 2019**

	2016	2017	2018	2019
<b>Gezond vertrouwen als basis van toezicht</b>				
1 Toezicht aansluiten op intrinsieke motivatie zorgaanbieder				
2 Toezicht aansluiten op ontwikkelingsfase zorgaanbieder				
3 Meer toezien op wijze van besturen zorgaanbieder				
4 Lerend vermogen zorgaanbieder als uitgangspunt toezicht				
5 Zelforganiserend vermogen stimuleren van zelfstandig opererende zorgaanbieder				
<b>Agenderen en samenwerken</b>				
6 Signalerende rol naar minister en departement vergroten				
7 Agenderen van trends bij samenleving, politiek en zorgveld				
8 Patiënten en cliënten nadrukkelijk betrekken bij toezicht				
9 Contacten met patiënt, cliënt en burger verbreden				
10 Bijdragen aan keuzeinformatie voor patiënten, cliënten en burgers				
11 samenwerking met collega-toezichthouders verbeteren				
12 Samenwerking met zorgverzekeraars organiseren				
13 Realiseren van dialoog met veldpartijen vanuit eigen taken en verantwoordelijkheden				
<b>Anticiperen en acteren</b>				
14 Gebruik inzicht in risico's verder vergroten				
15 Snel en gepast acteren bij noodsituaties				
16 Trends systematisch benutten om toezicht(instrumentarium) te optimaliseren				
<b>Professionaliseren</b>				
17 Informatievoorziening op de toekomst voorbereid				
18 Grip verstevigen op planning en realisatie				
19 Vanaf 2017 ISO-gecertificeerd toezien				
20 Effectiviteit van toezicht vergroten door communicatie				
21 Effectiviteit van toezicht continu verbeteren				
22 Sectoroverstijgend toezien op sectoroverstijgende zorg				

- Opstart
- Gerealiseerd

## Inhoudsopgave

### Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De inspectie in 2018

- 1.1 Externe ontwikkelingen en koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Ontwikkelingen met consequenties voor toezicht

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2018

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Samenwerking binnen Nederland
- 3.2 Internationale samenwerking

#### 4 Netwerkgroep in een veranderend zorglandschap

- 4.1 Ontwikkelingen in de (langdurige) zorg thuis
- 4.2 Belangrijkste risico's in de (langdurige) zorg thuis
- 4.3 Toezichtstrategie
- 4.4 Verwachte resultaten

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Eerstelijnszorg
- 5.2 Medisch specialistische zorg
- 5.3 Farmaceutische bedrijven
- 5.4 Medische Technologie
- 5.5 Mondzorg
- 5.6 Producten
- 5.7 Verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg
- 5.8 Gehandicaptenzorg
- 5.9 Zorg voor asielzoekers en justitiabelen
- 5.10 Geestelijke gezondheidszorg
- 5.11 Preventie
- 5.12 Jeugd

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 ICT en informatiemanagement
- 6.5 Gegevensbescherming
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

##### Bijlagen

- 1 Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving

## Bijlage 2

### Overzicht nieuwe wetgeving

De belangrijkste (voorziene) nieuwe wetten en wetswijzigingen voor IGJ i.o. in 2018 zijn:

- Wet zorg en dwang;
- Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg;
- Wet forensische zorg;
- de AMvB onder de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg inzake de openbaarmaking van toezicht- en uitvoeringsgegevens;
- Wet vergroten investeringsmogelijkheden in medisch-specialistische zorg;
- wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens);
- wijziging van de Zorgverzekeringswet betreffende een Zvw-pgb (verankeren persoonsgebonden budget in Zorgverzekeringswet);
- wijziging van de Wet BIG naar aanleiding van tweede evaluatie van de Wet BIG;
- wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht, alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet;
- wijziging Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (medisch dossier: inzage nabestaanden, verlenging bewaartermijn, aantekening wilsonbekwaamheid en ingrijpende verrichting en informed consent);
- wijziging van de Zorgverzekeringswet in verband met versterken invloed verzekeren op zorgverzekeraars;
- wijziging van de Wet afbreking zwangerschap houdende het mogelijk maken van de medicamenteuze zwangerschapsafbreking bij de huisarts;
- wijziging Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met health checks;
- doorbreking medisch beroepsgeheim voor CAK, CIZ, Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars;
- wijziging Wet marktordening gezondheidszorg (met gevolgen voor de rol van IGJ i.o. in toezicht op concentraties in de zorg);
- Wet toetreding zorgaanbieders;

- Aanpassingswet Wet toetreding Zorgaanbieders;
- wetsvoorstel fusie IGZ en IJZ
- Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018;
- Wet uitbreiding handhavinginstrumentarium IGJ i.o.;
- wijziging van wetgeving op het terrein van zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- wijziging van de Jeugdwet in verband met invoering van een meldplicht voor nieuwe aanbieders van jeugdhulp.