

# Werkplan 2017



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland
- 3.3 Internationale samenwerking

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende zorgsector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitie-thermometer Meerjaren-beleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Aanpak per sector

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

#### Eerstelijnszorg

Huisartsen  
Fysiotherapie  
Apotheken  
Alternatieve zorg  
Paramedische zorg  
Bedrijfsartsen  
Acute eerstelijns zorg

#### 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  
(NL en Int) Notified bodies in EU

#### Mondzorg

#### Producten

### Maatschappelijke zorg (MZ)

#### Verpleeg- en verzorgingshuizen

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

#### Gehandicaptenzorg

Instellingen voor gehandicaptenzorg

#### Instellingen voor forensische zorg

Instellingen voor forensische zorg

#### Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ)

Intra- en extramurale GGZ zorgaanbieders  
Vrijgevestigde psychiaters, psychotherapeuten en psychologen

#### Medische zorg in opvangcentra voor asielzoekers

Medische zorg in opvangcentra voor asielzoekers

#### Preventie

GGD/GHOR organisaties  
Organisaties voor bevolkingsonderzoek  
Particuliere screeningorganisaties

#### Netwerkgzorg

Netwerkgzorg

#### Jeugd

Jeugdzorgaanbieders (GZ/GGZ)

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

# Voorwoord

In de zorg vervullen zorgbestuurders, zorgprofessionals, brancheorganisaties en fabrikanten allemaal een eigen rol. Vanuit Gezond vertrouwen houden wij toezicht op de zorg. De inspectie kijkt vanuit haar toezichtperspectief naar de veiligheid en kwaliteit van de zorg en medische producten. Om deze te kunnen beoordelen is nodig dat wij ook met andere ogen dan alleen vanuit het toezicht hiernaar kijken: welke ontwikkelingen zijn er in de maatschappij en zorgsector? En hoe kijken zorgverleners, fabrikanten en leveranciers van medische producten naar de zorg en patiënten of cliënten die zorg ontvangen?

### Professionele ruimte voor zorgverleners

Het perspectief van zorgverleners op de zorg vindt zijn vertaling in richtlijnen en normen die zorgverleners onder leiding van koepelorganisaties en wetenschappelijke verenigingen zelf opstellen. Deze vormen samen met wet- en regelgeving de basis van het toezicht van de inspectie: wij stellen zelf geen regels op maar zorgen met ons toezicht wel voor de naleving daarvan. Hierbij hebben we ook aandacht voor en vertrouwen in het professionele beoordelingsvermogen van zorgverleners. Regelgeving en indicatoren zijn noodzakelijk voor het toezicht op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. We vinden echter niet dat we zorgverleners in een keurslijf moeten dwingen.

Goede zorg is gebaat bij zorgverleners die voldoende professionele ruimte hebben om risico's te wegen, keuzes te maken, te vernieuwen en op hun eigen professionele oordeel durven te vertrouwen. Daar zijn ze immers voor opgeleid. Wij spreken raden van bestuur hierop aan. Zij moeten zorgen voor een open en veilig klimaat, waarin zorgverleners kunnen leren van genomen beslissingen en er ruimte is voor reflectie en intervisie. Over dit belangrijke onderwerp blijven we de dialoog aangaan met alle betrokken partijen.

### Zorgbrede beweging gericht op verbetering

De inspectie acteert steeds vanuit de grootste risico's. Dit vraagt om een continue aanpassing van onze prioriteiten en leidt onherroepelijk tot spanningsvelden over welke activiteiten we wel en niet oppakken. In 2017 ligt onze focus op de kwaliteit van het netwerk van zorgverlening rond de patiënt in een veranderende sector. De drie andere risicothema's waar we in 2017 extra aandacht aan besteden zijn Goed bestuur, Medicatieveiligheid en Disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Daarnaast vind ik dat we als inspectie ons steeds opnieuw moeten afvragen wat het meest effectieve instrument is voor het op gang brengen van een zorgbrede beweging die gericht is op voortdurende aandacht voor leren en verbetering.

Een belangrijke zorgbrede beweging van dit moment is de verdere openheid over de kwaliteit van zorg die de samenleving verwacht van de zorgsector en van de inspectie. Zo was er in 2016 veel aandacht voor verpleeghuiszorg en calamiteiten in ziekenhuizen. Ik vind het belangrijk dat openheid over het eigen functioneren van zorgaanbieders zelf komt. Ook – of misschien juist wel – als er wat is misgegaan. De inspectie heeft hierin een rol door zorgaanbieders hier op aan te spreken. In de sector medische technologie hebben we bijvoorbeeld de fabrikanten opgeroepen om zelf meer openheid te geven over hun individuele resultaten op het gebied van het onderzoek naar siliconen borstimplantaten.

### Openheid over zorg en toezicht

De inspectie draagt bij aan het vertrouwen van mensen in een specifieke zorgaanbieder en aan het vertrouwen in de algehele gezondheidszorg in Nederland. Dat doet we ondermeer door zelf toezichtinformatie openbaar te maken. Met openheid over onze manier van werken, investeren we daarnaast in het vertrouwen van mensen en zorgverleners in de inspectie. Eenduidigheid en voorspelbaarheid zijn daarbij belangrijk. Dat vraagt om een goed functionerend informatiesysteem – dat cruciaal is om informatie goed te kunnen verwerken, analyseren en benutten – maar ook om belangrijke veranderingen in de werkwijzen van de inspectie. In 2017 is hiervoor veel

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

inzet van ons nodig, niet alleen om methodes aan te passen maar ook zien de impact die dit heeft op de noodzakelijke professionele ontwikkeling van al onze medewerkers.

Openheid en openbaarmaking dragen bij aan het versterken van het lerend vermogen van de zorgaanbieders, fabrikanten en leveranciers van medische producten doordat het functioneren inzichtelijk wordt voor anderen. De inspectie verwacht van zorgaanbieders of zorgverleners dat zij reflecteren op de uitkomsten van hun zorgverlening. Niet alleen over de zorg die goed is gegaan maar ook over vergissingen en fouten die inherent aan goede zorgverlening ook plaatsvinden. Deze manier van leren, reflecteren en verbeteringen realiseren is wat we als inspectie in de genen van alle betrokkenen in de zorg willen krijgen.

In 2017 zullen de verwachtingen opnieuw hoog zijn over wat de inspectie kan betekenen bij het inzichtelijk maken van de kwaliteit van zorg in alle sectoren. En ook over de maatregelen die wij nemen indien de zorg van onvoldoende niveau is. De uitdaging om 'door de ogen van de burger' te blijven kijken naar goede zorg blijft daarin het uitgangspunt. We verwachten dat we de perspectieven van wat goede zorg voor hen betekent scherp houden. Dit doen we door gebruik te maken van burgerpanels, te experimenteren met ervaringsdeskundigen als lid van een inspectieteam, gesprekken met patiënten, familie en cliëntenraden te continueren en de inbreng van het Landelijk Meldpunt Zorg te benutten. Een ambitie om vast te houden in tijden dat de zorg zo aan verandering onderhevig is.

Onze inzet is dat 17 miljoen mensen in onze samenleving gezond vertrouwen kunnen hebben in een toezichthouder die op de juiste wijze, een bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg en medische producten in Nederland.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde  
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

*Januari 2017*



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

# Samenvatting

## De IGZ in 2017

Het jaar 2017 is het tweede jaar waarin de inspectie uitvoering geeft aan het Meerjaren-beleidsplan 2016 – 2019. Gebaseerd op het uitgangspunt 'gezond vertrouwen' zet de inspectie zich in 2017 in voor een alerte, rechtvaardige en veilige cultuur, een goede omgang met incidenten en calamiteiten en een open communicatie over de resultaten van de zorg.

Meer dan voorheen doseert de inspectie haar toezicht op basis van inzicht in zowel de risico's in de zorg als het lerend vermogen van zorgaanbieders. De inspectie stelt de komende jaren het belang van een open en lerende cultuur centraal in het toezicht. Dat begint bij goed bestuur, dat een van de vier risicothema's is die de inspectie voor 2017 heeft geselecteerd.

Gezond vertrouwen kan niet zonder openheid. De inspectie verwacht van zorgaanbieders dat ze open communiceren over de resultaten van de zorg. De inspectie draagt zelf bij aan een open communicatie over de resultaten van de zorg door zoveel mogelijk openheid te geven over het toezicht. Vanaf 2017 maakt de inspectie meer van haar informatie openbaar, op basis van de wetswijziging van de Gezondheidswet die in 2016 door het parlement is aangenomen. Deze wetswijziging vraagt de nodige inspanningen van de inspectie. De precieze invulling hiervan en de gevolgen voor de verdere prioriteitsstelling van de inspectie voor 2017 maakt de inspectie in het vroege voorjaar van 2017 inzichtelijk in een addendum op dit werkplan.

## Toezicht

De afgelopen jaren stak de inspectie veel tijd in het achteraf onderzoeken van incidenten en calamiteiten. Om meer proactief te kunnen optreden en incidenten mogelijk te kunnen voorkomen, werkt de inspectie aan het vergroten van het risicogestuurde karakter van het incidententoezicht.

## Fusie en samenwerking

Bij de behandeling van meldingen vinden we het burgerperspectief belangrijk in. Vanaf 1 november 2016 is het Landelijk Meldpunt Zorg onderdeel van de inspectie. Bij dit meldpunt kunnen burgers terecht voor advies en begeleiding wanneer zij klachten hebben over de kwaliteit van zorg. Het jaar 2017 staat voor de inspectie ook in het teken van een fusie tot één organisatie met de Inspectie voor de Jeugdzorg: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Verder versterkt de inspectie haar toezicht door (internationale) samenwerkingsrelaties met andere organisaties te verdiepen.

## Externe ontwikkelingen

In 2017 zijn verschillende onderwerpen en ontwikkelingen in de zorg en in de samenleving van invloed op het toezicht van de inspectie. Het gaat om nieuwe wetgeving en andere ontwikkelingen als e-health en de zorg voor asielzoekers. Ook ziet de inspectie in 2017 in het risicotoezicht toe op de naleving in verschillende zorgsectoren van de geldende meldcodes huiselijk geweld en kindermishandeling.

## Risicothema's

De inspectie heeft in haar risicotoezicht vier thema's onderscheiden waaraan zij in 2017 extra aandacht besteedt. Voor deze thema's heeft ze ook resultaten geformuleerd die ze eind 2017 wil hebben behaald. Het gaat om de onderwerpen Netwerkgzorg in een veranderende sector, Goed bestuur, Medicatieveiligheid en Disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

## Aanpak per sector

Voor de verschillende zorgsectoren heeft de inspectie toezichtstrategieën ontwikkeld die op de betreffende sector is toegespitst. Ze heeft hiervoor gekeken naar de ontwikkelingen en belangrijkste risico's in de verschillende sectoren. In dit werkplan komen de sectoren aan de orde, verdeeld over het domein Curatieve gezondheidszorg en geneesmiddelen en medische technologie en het domein Maatschappelijke zorg.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Bedrijfsvoering

De bedrijfsvoering van de inspectie staat in 2017 in het teken van een verdere professionalisering van de organisatie. De inspectie rondde in 2016 het veranderprogramma 'Toezien met Vertrouwen en Gezag' af. De resultaten daarvan voert ze in 2017 verder door. Met de implementatie van een nieuwe informatievoorziening, zet de inspectie een volgende stap in de optimalisatie van de inrichting en ondersteuning van haar werkprocessen. Een aantal thema's met bijbehorende doelstellingen staat daarbij centraal.

### Realisatie Meerjarenbeleidsplan 2016-2019

Met de ambitie thermometer in bijlage 1 geeft de inspectie inzicht in hoe ver ze is gevorderd met de realisatie van de doelstellingen en ambities uit het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019.

In 2017 krijgen de volgende van deze ambities extra aandacht:

- Ambities gericht op Gezond vertrouwen als basis voor toezicht: toezicht aansluiten op de intrinsieke motivatie zorgaanbieder, toezicht aansluiten op ontwikkelingsfase zorgaanbieder, meer toezien op wijze besturen zorgaanbieder
- Ambities gericht op Agenderen en samenwerken: Patiënten en cliënten nadrukkelijker betrekken bij toezicht, contacten met patiënten, cliënten en burger verbreden, bijdragen aan keuzeinformatie aan patiënten, cliënten en burgers.
- Ambitie gericht op Professionaliseren IGZ: Informatievoorziening op de toekomst voorbereid.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

# 1 De inspectie in 2017

## 1.1 Koers

**In het Meerjarenbeleidsplan 2016 – 2019 geeft de inspectie aan hoe zij haar toezicht de komende jaren wil vormgeven. Belangrijk uitgangspunt: de inspectie baseert het toezicht op 'gezond vertrouwen'. In 2017 zet ze zich in voor een alerte, rechtvaardige en veilige cultuur, een goede omgang met incidenten en calamiteiten en een open communicatie over de resultaten van de zorg in de zorgsector.**

### Gezond vertrouwen

In de gezondheidszorg speelt vertrouwen een belangrijke rol. Patiënten en cliënten vertrouwen erop dat zorgverleners deskundig, professioneel en persoonsgericht handelen. Vertrouwen hangt óók samen met de verwachting dat zorgverleners gemotiveerd zijn om goede zorg te verlenen. Tenslotte verwachten patiënten en cliënten dat zorgaanbieders de omstandigheden creëren die nodig zijn om de kwaliteit van de zorg te waarborgen én waar mogelijk te verbeteren.

Ook in 2017 ziet de inspectie erop toe dat het handelen van zorgaanbieders en zorgprofessionals voldoet aan wetten, regelgeving en veldnormen. Het uitgangspunt voor haar toezicht is het perspectief van de burger die patiënt of cliënt kan zijn: zijn waardering van en ervaring met de zorg zijn een belangrijke maatstaf voor de kwaliteit van deze zorg. De gezondheidszorg is gebaseerd op het vermogen van de zorgverlener (kennis en kunde) om in samenspraak met patiënten en cliënten de juiste keuzes te maken. Fouten en vergissingen zijn nooit helemaal uit te sluiten. Van zorgaanbieders en zorgverleners verwacht de inspectie dat zij goed omgaan met ongewenste uitkomsten van de zorg.

Toezicht op basis van gezond vertrouwen is niet vrijblijvend. Meer dan voorheen doseert de inspectie haar toezicht op basis van inzicht in zowel de risico's als het leervermogen van zorgaanbieders. De kracht van de inspectie ligt in de analyse van verzamelde data over zorgaanbieders en vergelijking met informatie van de andere

toezichthouders in het veld. Goed presterende zorgaanbieders krijgen meer ruimte. Zorgaanbieders die niet genoeg verbeterkracht laten zien of het vertrouwen beschadigen, kunnen rekenen op een stevige aanpak.

### Goed bestuur

De inspectie stelt de komende jaren het belang van een open en lerende cultuur centraal in het toezicht. Dat begint bij goed bestuur, dat ook een van de drie risicothema's is voor 2017 (zie hoofdstuk 4). In juli 2016 hebben de inspectie en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) in hun gezamenlijk 'kader Goed Bestuur' aangegeven op welke punten zij actief leiderschap verwachten van zorgbestuurders. De inspectie toetst of bestuurders voldoende 'in control' zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. Dat doet ze door te kijken of zorgbestuurders kwaliteit en veiligheid van zorg aantoonbaar bevorderen en waarborgen. Het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid heeft daarmee specifiek ook betrekking op de relatie met het interne toezicht, zorgprofessionals en stakeholders.

De inspectie verwacht van bestuurders dat zij werkrelaties en een werkomgeving creëren waarin patiëntveiligheid en persoonsgerichte zorg door alle niveaus in de organisatie gedeeld en gedragen worden. Een werkomgeving waarin wordt geleerd van fouten en vergissingen. In 2017 besteedt de inspectie in de bestuurlijke gesprekken extra aandacht aan de – in het najaar van 2016 afgesproken – aanpak van een goede omgang met calamiteiten.

Het belang van goed bestuur wordt onderstreept door de toenemende complexiteit van het zorgveld. Zorgverlening vindt steeds minder plaats binnen de grenzen van een instelling. Patiënten krijgen steeds vaker zorg van een netwerk van zorgverleners. Samen dragen die zorgverleners bij aan de zorg voor het welzijn van de patiënt. Zorgverlening is ook steeds vaker onderdeel van complexe organisatie- en samenwerkingsverbanden. Daardoor is de bestuurlijke verantwoordelijkheid op afstand komen te staan van de feitelijke uitvoering. De inspectie verwacht van zorg-



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

aanbieders dat ze samen en op basis van heldere afspraken verantwoordelijkheid nemen voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ze gaat in 2017 door met het toezicht op netwerkgzorg en op de vereiste ketensamenwerking op het gebied van medicatieveiligheid (naast Goed bestuur de drie andere risicothema's voor 2017). Daarnaast investeert de inspectie in 2017 samen met de NZa in mogelijkheden om zorgaanbieders te toetsen aan de normen voor een verantwoorde bedrijfsvoering.

### Minder vinken, meer vonken

Zorgprofessionals willen geen te groot deel van hun werktijd kwijt zijn aan het papierwerk dat komt kijken bij het inzichtelijk maken van de manier waarop zij wet- en regelgeving naleven. Vanuit de positie van de inspectie is het daarom van belang dat er geen verantwoordings- en kwaliteitseisen worden gesteld die niet nodig zijn, dat zorgverleners geen onnodige toezichtlast ervaren en dat het vooral duidelijk is aan welke regels zorgaanbieders zich moeten houden. Op bestuurlijk niveau heeft de inspectie hierover contact met relevante stakeholders.

Hoewel het primair de wetgever en de koepelorganisaties zijn die wetgeving, richtlijnen en (veld)normen opstellen, heeft de inspectie tot op zekere hoogte wel invloed op de kwaliteitsindicatoren die zij samen met de wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties opstelt. In 2017 kijkt de inspectie samen met de verenigingen en koepelorganisaties welke indicatoren in 2017 mogelijk kunnen vervallen. Ook is de inspectie betrokken bij het Innovatieplaats Cure. Dit is een project van het ministerie van VWS om ervaren regeldruk aan te pakken met initiatieven vanuit het zorgveld.

Voor wat betreft de ervaren toezichtlast bekijkt de inspectie samen met andere toezichthouders hoe ze samen kunnen optrekken zodat zorgaanbieders niet door verschillende toezichthouders worden bevraagd over soortgelijke zaken. Een voorbeeld hiervan is het gezamenlijk toezichtkader Goed bestuur dat de inspectie samen met de NZa opstelde. De inspectie zal ook in 2017 scherp blijven kijken naar mogelijkheden tot samenwerking met ander toezichthouders om het toezicht efficiënt te laten verlopen.

De inspectie vindt het belangrijk dat er geen onduidelijkheid bestaat bij zorgaanbieders en zorgprofessionals over de verschillende regels die zij moeten naleven. Ze bekijkt de mogelijkheden om via haar website de informatie rond haar toetsing en handhavingrol in 2017 zo goed mogelijk afgestemd te hebben op de informatiebehoefte die bestaat in het zorgveld. Een voorbeeld hiervan is de openbaarmaking van de diverse toezichtkaders die de inspectie hanteert.

### Openheid

Gezond vertrouwen kan niet zonder openheid. De inspectie verwacht 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.

De inspectie draagt zelf bij aan een open communicatie over de resultaten van de zorg door zoveel mogelijk openheid te geven over het toezicht. De inspectie maakte in 2016 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.

De inspectie werkt aan het steeds meer openbaar maken van inspectieproducten. Als eerste stap gaf ze in 2016 op geaggregeerd niveau inzicht in meldingen over calamiteiten in de ouderenzorg en in de medisch specialistische zorg. En ook over opgelegde boetes maakte de inspectie in 2016 geaggregeerde informatie openbaar.

In 2017 levert de inspectie een grote inspanning om nieuw openbaarmakingsbeleid te effectueren. Aan de basis hiervan ligt de wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet die in 2016 door het parlement is aangenomen. Deze wijziging houdt in dat de inspectie meer informatie openbaar gaat maken. Dit vraagt ondermeer om het aanpassen van het huidige openbaarmakingsbeleid, de werkprocessen en de manier van rapportering.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

De inspectie verbetert in 2017 ook de toegankelijkheid van toezichtbevindingen voor een breed publiek. Begrijpelijke taal en moderne communicatiemiddelen zijn middelen die ze daarbij inzet. Ook geeft de inspectie inzicht in de manier waarop zij toezicht houdt. Dat doet ze door in 2017 door waar dat kan haar toetsingskaders openbaar te maken.

## 1.2 Toezicht

De IGZ kent twee toezichtmethoden: risicotoezicht en 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 IGZ reageert op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten en andere instanties.

### Risicotoezicht

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

De IGZ heeft in haar risicotoezicht vier thema's onderscheiden waaraan zij in 2017 extra aandacht besteedt. Het gaat om: Netwerkgorg in een veranderende zorgsector, Goed bestuur, Medicatieveiligheid en Disfunctionerende beroepsbeoefenaren. De IGZ volgt de ontwikkelingen van deze risicothema's nauwgezet, omdat zij grote invloed hebben op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. In hoofdstuk 4 komen deze prioritaire risico's nader aan de orde.

### Incidententoezicht

Meldingen over incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen zijn belangrijk voor het toezicht van 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 de inspectie ook dat de zorgaanbieder de patiënt en/of zijn naaste betreft bij het onderzoek en de uitkomsten van het onderzoek met hen deelt. De IGZ blijft in 2017 aandacht vragen voor het melden van calamiteiten door zorgaanbieders, zij spreekt zorgaanbieders aan op het leren van calamiteiten en het op de juiste wijze onderzoeken van calamiteiten. Afhankelijk van de melding stelt de inspectie voorwaarden aan het onderzoek.

Er zijn ook 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 en/of zijn naasten. Bij de behandeling van de meldingen stemt de inspectie zo nodig af met andere toezichthouders, zoals de Inspectie Veiligheid en Justitie en de gemeenten/gemeentelijk toezichthouders (wanneer toezichtactiviteiten elkaar raken).

In 2017 werkt de inspectie verder aan differentiatie in het behandelen van meldingen. Door het gebruiken van verschillende werkwijzen per soort melding wil ze de efficiëntie en effectiviteit van het incidententoezicht vergroten. Daarnaast verwerkt de inspectie de resultaten van een belangrijke evaluatie in het toezicht: de evaluatie van de sinds 2015 ingevoerde inzet van een externe voorzitter bij calamiteiten met dodelijke afloop in de ouderenzorg en gehandicapten.



## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Ontwikkeling van het toezicht

In 2017 werkt de inspectie verder aan de samenhang tussen risicotoezicht en incidententoezicht. De afgelopen jaren stak de inspectie veel tijd in het achteraf onderzoeken van incidenten en calamiteiten. Om meer proactief te kunnen optreden en incidenten mogelijk te kunnen voorkomen, werkt de inspectie aan het vergroten van het risicogestuurde karakter van het incidententoezicht. Bijvoorbeeld door veel voorkomende meldingen en incidenten over een bepaald thema op te pakken in samenhangende toezichtcampagnes, gericht op de hele sector. Zo kan de inspectie bijvoorbeeld op basis van analyses van meldingen, verbeterpunten of risico's signaleren en die met het veld delen. Deze meer preventieve vorm van toezicht biedt ook betere mogelijkheden om burgers en de media te betrekken in het toezicht en daarmee de uitstraling van het toezicht verder te vergroten.

### Burgerperspectief

Het burgerperspectief neemt een belangrijke plaats in bij de behandeling van meldingen. De inspectie werkt daarvoor nauw samen met het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Bij dat meldpunt kunnen burgers terecht voor advies en begeleiding wanneer zij klachten hebben over de kwaliteit van zorg. De signalen die het LMZ ontvangt, worden in kaart gebracht en verzameld voor het risicogestuurde toezicht van de inspectie. Ernstige klachten legt het meldpunt voor aan de inspectie. Dit om te bepalen of er een toezichtonderzoek moet volgen.

De inspectie betreft de burger expliciet bij het onderzoek naar meldingen. Zo heeft ze telefonisch contact met nabestaanden bij calamiteiten met overlijden in de sectoren ouderenzorg en verstandelijk gehandicaptenzorg. De nabestaanden worden door de inspectie geïnformeerd over de verdere afhandeling van de calamiteit. Ook neemt de inspectie telefonisch contact op met burgers die een melding doen, om meer informatie te krijgen over de melding.

Per 1 november 2016 is het LMZ onderdeel van de inspectie. De uitwerking hiervan zal in 2017 doorlopen.

## 1.3 Handhaving

De inspectie treedt handhavend op in situaties waar zorg echt onder de minimum-eisen is en/of waar patiëntveiligheid acuut in gevaar is. Hiervoor kan ze verschillende maatregelen opleggen; het geven van een aanwijzing of een bevel, het instellen van verscherpt toezicht, het opleggen van een dwangsom. De inspectie treedt altijd 'naar verhouding' op: hoe groter het risico voor patiënten of cliënten, hoe zwaarder de maatregel. Hierbij neemt de inspectie ook het vertrouwen in de zorgverlener of fabrikant mee: wanneer deze groot is, kan de inspectie ervoor kiezen een lichtere maatregel op te leggen.

### Opleggen van maatregelen

Is er sprake van verwijtbare onkunde, onwil, nalatigheid of (voorwaardelijke) opzet die leidt tot overtreding van regelgeving of een risico voor de patiëntveiligheid? Dan legt de inspectie bestuurlijke boetes op of voert zij strafrechtelijk onderzoek uit.

Verder ziet de inspectie toe op de verplichting voor zorginstellingen om jaarlijks een Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) aan te leveren. Deze verplichting geldt voor zorginstellingen die onder de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) vallen. Wanneer een zorginstelling niet aan deze verplichting voldoet dan legt de inspectie namens de minister van VWS een last onder dwangsom op.

In de periode juni 2015 tot juni 2016 heeft de inspectie 178 kleine en grote strafrechtelijke onderzoeken uitgevoerd. In die periode zijn er 217 meldingen seksueel misbruik in behandeling genomen en heeft er afstemming plaatsgevonden met de politie en het OM. De bestuurlijke boete is 30 keer ingezet. De verwachting voor 2017 is dat bovenstaande inzet licht zal stijgen als gevolg van het gericht inzetten van handhavingsinstrumenten en uitbreiding van de capaciteit.

In het handhavingskader van de inspectie staat welke maatregelen de inspectie kan nemen en hoe zij deze toepast. In 2016 werkte de inspectie dat kader verder uit en optimaliseerde ze het, zodat het uniform toepasbaar is voor alle onderdelen van de inspectie. In 2017 implementeert de inspectie het handhavingskader.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Addendum op werkplan in voorjaar 2017

In 2016 heeft het parlement ingestemd met het voorstel tot wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet over actieve openbaarmaking. Deze wetswijziging houdt in dat de inspectie meer informatie openbaar gaat maken. De minister van VWS heeft bij de behandeling van de wet in de Tweede Kamer uitleg gegeven over de inspanningen die de inspectie in 2017 moet verrichten om het nieuwe openbaarmakingsbeleid te effectueren. Hierbij had ze expliciete aandacht voor de openbaarmaking van calamiteitenrapporten.

De minister heeft daarbij ook aangekondigd dat deze inspanning zal betekenen dat andere prioriteiten van de inspectie niet of gefaseerd uitgevoerd zullen worden. De precieze omvang en invulling hiervan en de gevolgen voor de verdere prioriteitsstelling van de inspectie voor 2017 maakt de inspectie in het voorjaar van 2017 inzichtelijk in een addendum op dit werkplan.

In het addendum gaat de inspectie ook in op de consequenties van het verzoek van de staatssecretaris van eind 2016 om het toezicht op de Verpleeg- en verzorgingssector te versterken. Het nieuw vast te stellen kwaliteitskader voor de V&V sector zal de IGZ zo snel als mogelijk doorvoeren in haar toezichtsbeleid, waarbij de IGZ specifiek aandacht zal hebben voor de kwaliteit en kwantiteit van het personeel.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 2 Externe ontwikkelingen

In dit hoofdstuk komen ontwikkelingen aan bod die van invloed zijn op het toezicht van de inspectie in 2016. Het gaat om nieuwe wetgeving maar ook om ontwikkelingen als e-health en de zorg voor asielzoekers.

### 2.1 Nieuwe wetgeving

Er is veel wetgeving in ontwikkeling die gericht is op meer openheid, maar ook op het gebied gegevensuitwisseling en – bescherming. Deze wetsontwikkelingen hebben een grote invloed op de werkwijze van de inspectie. Andere wetsvoorstellen leiden tot een uitbreiding van de taken en bevoegdheden van de IGZ. Daarnaast heeft de inspectie een Toezichts- en Handhaafbaarheidstoets ontwikkeld voor nieuwe wetgeving.

#### Wetgeving gericht op meer openheid

##### Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg inzake de openbaarmaking van toezicht- en uitvoeringsgegevens

Deze wijziging heeft betrekking op de actieve openbaarmaking voor inspectie-resultaten van de NVWA, IGZ, IJZ en Inspectie VenJ. Het doel van de wijziging is onder andere meer voorspelbaarheid en meer transparantie ten opzichte van de Wob. Per Algemene maatregel van Bestuur (AmvB) wordt bepaald welke toezichtinformatie openbaar wordt gemaakt. Ook kan in de AmvB de vorm van de informatieverstrekking worden vastgelegd, bijvoorbeeld samenvattingen of inspectierapporten.

In 2016 heeft het parlement ingestemd met de wijziging van de Gezondheidswet aangenomen. De wetswijziging vraagt de nodige inspanningen van de inspectie om het huidige openbaarmakingsbeleid, de werkprocessen en de manier van rapportering aan te passen. De precieze omvang en invulling hiervan en de gevolgen voor de verdere prioriteitsstelling van de inspectie voor 2017 maakt de inspectie in het vroege voorjaar van 2017 inzichtelijk in een addendum op dit werkplan.

##### 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 wordt de huidige Wet openbaarheid van bestuur (Wob) vervangen door de Woo.

Voor de inspectie zal er in 2017 veel veranderen als de Woo in werking treedt. De reikwijdte van de Woo is ruimer dan de Wob. De inspectie moet dan meer informatie uit eigen beweging openbaar maken en in de toekomst een voor het publiek toegankelijk register bijhouden van de documenten waarover zij beschikt. Zo is in het wetsvoorstel onder andere het recht vastgelegd op toegang tot publieke informatie zonder daartoe een belang te hoeven stellen. Daarnaast is de beperking dat de informatie betrekking moet hebben op een 'bestuurlijke aangelegenheid' komen te vervallen. Bovendien zijn, anders dan onder de Wob, ook instellingen en bedrijven in de semipublieke sector (zoals zorg, onderwijs, cultuur, publieke omroep, ontwikkelingssamenwerking en het beheer van elektriciteitsnet-werk) onder de reikwijdte van de Woo gebracht. Het onderbrengen van deze instellingen onder de reikwijdte van de Woo zal getraptd worden uitgevoerd.

De implementatie van de vereisten uit de Woo vraagt een forse inzet en aanpassingen van de systemen en processen van de inspectie.

#### Wetsvoorstellen over gegevensuitwisseling en –bescherming

##### Kaderwet gegevensuitwisseling

In 2015 is een interdepartementale verkenning uitgevoerd naar de mogelijkheden van een kaderwet over gegevensuitwisseling. Deze wet zou ingezet kunnen worden ter voorkoming van onrechtmatig gebruik van overheidsgegevens en overheidsvoorzieningen. De behoefte aan een kaderwet vloeit voort uit de opvatting dat fraudebestrijding om een brede en integrale benadering vraagt, waarbij de rijks-



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

overheid samenwerkt met gemeenten en private partijen. Bij de verkenning is een aantal knelpunten en belemmeringen ontdekt die vooral gaan over het sectorale karakter van veel wet- en regelgeving. De inspectie neemt deel aan een klankbordgroep die de belemmeringen verder inventariseert. De groep wil komen tot een wetvoorstel dat deze belemmeringen wegneemt. Ook in 2017 werkt de inspectie hier verder aan mee.

### *Algemene verordening gegevensbescherming*

In 2017 is de inspectie betrokken bij de aanpassing van wet- en regelgeving door het ministerie van VWS als gevolg van de inwerkingtreding van de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG). Dit gaat om een verordening die de huidige Europese richtlijn 95/46/EG en de daarop gebaseerde Wet Bescherming Persoonsgegevens gaat vervangen. De AVG geldt vanaf 25 mei 2016 maar is pas per 25 mei 2018 van toepassing. De inspectie past in 2017 haar eigen werkprocessen aan, zodat deze aansluiten bij de AVG.

### Wetten die leiden tot uitbreiding van bevoegdheden van de IGZ

#### Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz)

Op 1 januari 2016 trad de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) in werking. Ondanks veel voorlichtingsbijeenkomsten en beantwoording van vele vragen van zorgaanbieders over de Wkkgz, lijkt de inhoud van de wet maar langzaam door te dringen. Dat merkt de inspectie ondermeer aan het kleine aantal meldingen van en over nieuwe zorgaanbieders (alternatieve en cosmetische zorgaanbieders, solistisch werkende zorgverleners zonder BIG-registratie). De inspectie concludeert hieruit dat de reikwijdte van de Wkkgz waarschijnlijk nog weinig bekend is bij zorgaanbieders en burgers.

Het is nog moeilijk in te schatten wat de uitbreiding van het toezichtsveld met deze nieuwe zorgaanbieders gaat betekenen voor het werk van de inspectie in 2017. Het gaat potentieel om een grote groep zorgaanbieders, waaronder veel zzp'ers. De inspectie gaat contact leggen met organisaties van deze nieuwe zorgaanbieders. Daarnaast wil ze met cliëntenorganisaties bespreken hoe de inspectie aanvullend

kan werken op de versterkte positie van de cliënt in het klachtrecht.

In 2016 en 2017 hebben zorgaanbieders tijd om de nieuwe kwaliteitseisen in hun organisaties door te voeren. De inspectie zal in deze periode de ontwikkeling van nieuwe veldnormen volgen. Waar nodig moedigt de inspectie aan tot een lerende cultuur waarin openheid bestaat tegenover cliënten over de kwaliteit van de zorg en ook over wat beter had moeten.

Ook betekent de wet een uitbreiding van de al bestaande meldplicht voor zorgaanbieders. Nieuw is dat zorgaanbieders verplicht bij de inspectie moeten melden als zij door disfunctioneren een zorgverlener ontslaan of de samenwerking met een collega beëindigen. In 2017 zal de inspectie streng optreden wanneer de meldplicht niet nageleefd wordt. Het niet naleven van meldplichten levert dan een bestuurlijke boete op. In 2017 zullen het ministerie van VWS en de inspectie de Wkkgz monitoren, evalueren en aanpassen, om de wet optimaal te laten werken.

#### Wet BIG

In 2017 bereidt de inspectie zich voor op extra taken die voortvloeien uit de wijziging van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG). De beoogde wijziging leidt onder andere tot een meer actieve rol van de inspectie als klager. Om te stimuleren dat meer zware zaken worden aangebracht bij de tuchtcolleges wordt de rol van de inspectie als klager in tuchtzaken vergroot. Verder regelt deze wetswijziging dat de inspectie periodiek een geaggregeerd overzicht ontvangt van alle ingediende tuchtklachten. Op die manier wordt de inspectie op de hoogte gesteld van lopende tuchtzaken en kan zij deze informatie als signaal gebruiken voor haar risicotoezicht. Daarnaast ontvangt zij 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;
- De invoering van de mogelijkheid tot het opleggen van een voorlopig beroepsverbod via een 'Last tot onmiddellijke beëindiging van de beroepsuitoefening'.
- De 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.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Inzagebevoegdheid

De inspectie heeft in samenwerking met de Inspectie voor de Jeugdzorg (IJZ) een gezamenlijk beleidskader inzagebevoegdheid ontwikkeld. In het beleidskader staat wat het wettelijk kader is en hoe de toezichtbelaste ambtenaren van de inspectie met de aan hen toegekende bevoegdheden om moeten gaan. Omdat de IJZ op grond van de Jeugdwet ook de bevoegdheid heeft zonder toestemming dossiers van patiënten en cliënten in te zien, hebben de inspectie en de IJZ samengewerkt bij het opstellen van het nieuwe beleidskader.

## Toezichts- en handhaafbaarheidstoets

Het is zowel in het belang van de minster als van de inspectie als de handhaving in de wet- en regelgeving goed belegd is. Om hiervoor te kunnen zorgen, ontwikkelde de inspectie een Toezichts- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets). Met een T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde manier getoetst wat de gevolgen zijn van voorgenomen wetgeving voor de handhaving. De toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de inspectie en beleid over de gevolgen van nieuwe wetgeving voor de inspectie. In de toets zijn ook enkele vragen uit de fraudetoets opgenomen. De uitvoering van deze toetsen gebeurt multidisciplinair.

Net als in 2016 voert de inspectie in 2017 verschillende T&H-toetsen uit. De wetten die de inspectie in 2016 getoetst heeft, worden naar verwachting in de loop van 2017 ingevoerd. De inspectie veronderstelt dat deze nieuwe wetgeving tot een taakverzwaring zal leiden. Deze veronderstelling is gebaseerd op een inschatting naar aanleiding van de wetsvoorstellen. Er worden meer toezichtstaken voorzien. Voorbeelden daarvan zijn te vinden in de Wet BIG, het toezicht op de cosmetische sector. Een ander voorbeeld is de uitbreiding van de reikwijdte van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg & de Wet zorg en dwang. In deze wetsvoorstellen worden toezichttaken bij de IGZ belegd die op dit moment nog de verantwoordelijkheid zijn van de gemeenten in Nederland.

## 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### E-health en informatiestandaarden

E-Health staat voor het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën, en met name internet technologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren. E-Health ontwikkelt zich steeds verder en biedt veel kansen en mogelijkheden voor de zorg. Naast de mogelijkheden die E-Health biedt, introduceert het ook nieuwe risico's voor de patiëntveiligheid.

Is het zorgveld zich voldoende bewust van risico's? Zijn zorgaanbieders in staat om E-Health op een verantwoorde manier te implementeren, te gebruiken en te beheren, zo dat er goede zorg wordt geleverd? Uitdaging voor de inspectie is om uiteindelijk invulling te geven aan het toezicht op E-Health waarbij het toezicht toekomstbestendig is. In 2016 is een aanzet gemaakt tot een pilot 'toezicht op E-Health'. Op grond van daarbij opgedane ervaringen, en daaruit voortkomend rapport, werkt de inspectie verder aan vormgeving en zichtbaarheid van het toezicht op E-Health. Bewustwording van elektronische informatie-uitwisseling, volgens standaarden, en informatiebeveiliging zijn onderdeel van de pilot. In 2017 krijgen deze onderwerpen een duidelijke plaats in het toetsingskader E-Health.

De inspectie heeft nauw contact met de Autoriteit Persoonsgegevens, de toezichthouder voor bescherming van privacy (zoals datalekken, te veel zorgverleners die meekijken ed.). Daar waar de patiëntveiligheid in gevaar komt, zoals bij fouten die ontstaan door verkeerde overdracht van gegevens, continueert de inspectie haar toezicht.

### Zorg voor asielzoekers

De medische zorg aan asielzoekers stond onder druk door de grote instroom van asielzoekers. De inspectie constateerde in de afgelopen periode risico's op het gebied van medische intake, bereikbaarheid van de Gezondheidscentrum Asielzoekers Praktijklijn, tbc-screening, uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma en bereik van de jeugdgezondheidszorg. In 2017 richt het toezicht van de inspectie zich op deze risico's en op de doorontwikkeling van monitorinformatie, medische intake, zorg

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

aan zwangeren, huisartsenzorg, bereik van de jeugdgezondheidszorg en inzicht in vervolgscreening TBC.

#### Scherper toezien op kwaliteit – 'Kwaliteit loont'

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 zorginstellingen binnen vier weken tot zes maanden na de start. Zorgaanbieders die zorg leveren waaraan hoge risico's zijn verbonden, worden binnen vier weken naar de start van de zorgverlening bezocht. De minister heeft een meldplicht aangekondigd voor alle nieuwe toetreders die vallen binnen het toepassingsbereik van de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg. Zo'n meldplicht helpt bij het traceren van nieuw zorgaanbod. De inspectie werkt hierin sinds 1 januari 2016 nauw samen met het CIBG.

#### Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

Nederland wordt regelmatig opgeschrikt door familiedrama's met soms mishandeling van kinderen en 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 1 op de 20 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. Als maatschappij mogen en kunnen wij dat niet accepteren. Alle partijen in de gezondheidszorg die kunnen bijdragen aan het verlagen van deze cijfers moeten hun verantwoordelijkheid hiervoor nemen. Eén van de mogelijkheden die sectoren binnen de gezondheidszorg hebben, is zorgen dat alle medewerkers met direct patiënt-/cliëntcontact werken volgens de voor die sector geldende meldcode en dat zij hierin voldoende geschoold zijn.

De inspectie ziet in 2017 in het risicotoezicht binnen diverse sectoren toe op de naleving van de daar geldende meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling. Dit toezicht heeft tot doel zorgaanbieders en hulpverleners – nogmaals – bewust te maken van het bestaan van de meldcode en de noodzaak tot naleving daarvan. Waar nodig zal de inspectie toezien op de naleving van de meldcode. Zo nodig met hand-

havingtrajecten. Zonder signaleren van het probleem kan men de meldcode echter niet inzetten. Ook zal de inspectie een traject starten om te komen tot een aanpak voor deze dieperliggende oorzaken.



## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 3 Samenwerking

**Het jaar 2017 staat voor de IGZ en de Inspectie voor de Jeugdzorg in het teken van de fusie tot een organisatie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In lijn met het Meerjarenbeleidsplan werkt de inspectie in 2017 ook verder aan haar stakeholdermanagement. De inspectie werkt in haar toezicht met veel verschillende partijen samen, zowel in nationaal als internationaal verband. Dit hoofdstuk gaat in op een aantal van die samenwerkingsverbanden in.**

### 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg

Sinds 2016 werken de inspectie en de Inspectie voor de Jeugdzorg (IJZ) nauw samen in hun toezicht op grond van de Jeugdwet. De twee inspecties zullen fuseren tot één inspectie. Dat gaat in twee stappen: eind 2016 hebben de beide inspecties besloten over de organisatorische inrichting en de formatie. Vanaf dat moment werken de twee inspecties als één inspectie. Ook de werkprocessen van beide inspecties zijn op elkaar afgestemd. De feitelijke fusie is pas rond als alle relevante wetgeving is aangepast. Dit proces loopt naar verwachting door tot eind 2017.

### 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### Stakeholdermanagement in brede zin

Het toezicht van de inspectie heeft invloed op de maatschappij. Maar burgers, politiek en zorgverleners hebben ook invloed op het toezicht van de inspectie. De inspectie wil zich beter bewust zijn van deze stakeholders en zich actiever met hen bezighouden. Op die manier sluit het toezicht beter aan bij wat er in de samenleving speelt.

In 2017 werkt de inspectie het stakeholdermanagement verder uit en implementeert ze het structureel. Een belangrijk onderdeel is het reputatieonderzoek dat de

inspectie uitvoert en waarvan de uitkomsten begin 2017 beschikbaar zijn. In 2017 zal de inspectie op onderdelen van de ontwikkelingen in het toezicht in gesprek blijven met haar belangrijkste stakeholders. Dit om te beoordelen hoe de ontwikkelingen in het toezicht zich verhouden tot hun ervaringen en verwachtingen.

#### Samenwerking op het gebied van jeugdhulp

Naast de fusie van de inspectie met de Inspectie voor de Jeugdzorg intensiveert ze in 2017 ook de samenwerking met de Inspectie Veiligheid & Justitie (Inspectie V&J) in het kader van de jeugdwet. De inspecties werken samen, als ware zij één inspectie op het gebied van: in het incidententoezicht, het risicotoezicht en het toezicht op nieuwe toetreders.

Het uitbouwen van 'Samenwerking Toezicht Jeugd' naar 'Samenwerking toezicht op het sociale domein' gaat door in 2017. De inspectie, IJZ, de Inspectie V&J, de Onderwijsinspectie en de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW) zijn hierbij betrokken. Samen zullen ze toezichtactiviteiten uitvoeren. De visie en voorgenomen toezichtactiviteiten staan in de gezamenlijke Meerjarenvisie 2016-2019, die in januari 2016 uitkwam.

#### Samenwerkingsprotocol Openbaar Ministerie en Inspectie voor de Gezondheidszorg

In juni 2015 hebben de inspectie en het Openbaar Ministerie (OM) een herzien samenwerkingsprotocol ondertekend. Het protocol zorgt voor een goede afstemming tussen het OM en de inspectie wanneer mogelijk strafrechtelijke vervolging aan de orde is. In het protocol is ook de afstemming tussen inspectie en OM opgenomen over de inzet van maatregelen. Hierbij moet bekeken worden welk effect de maatregel heeft op de beroepsgroep en op het betrokken individu. De inspectie en het OM zien hierop toe en ondernemen indien nodig actie.

Net als in 2016 evalueren de inspectie en het OM in 2017 of er knelpunten zijn in de samenwerking en wat de effecten zijn van de samenwerking.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

### Samenwerking Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Aansluitend bij het toezichtsplan Cosmetische Sector hebben de inspectie en de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) in 2016 gezamenlijk een inventarisatie laten uitvoeren van de cosmetische handelingen in schoonheidssalons. Onderzocht is wie de behandelingen uitvoert en welke producten worden gebruikt. Naast deze inventarisatie is een aantal verkennende inspecties uitgevoerd. Op basis van de resultaten hiervan (die eind 2016 beschikbaar gekomen zijn), geeft de inspectie in 2017 het toezicht op deze sector verder vorm.

### Samenwerkingsprotocol College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

In 2017 werkt de inspectie het samenwerkingsprotocol tussen haar en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) verder uit. Dit protocol gaat over de samenwerking op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Europese regelgeving. De nadruk ligt hierbij op het elkaar versterken door gebruik te maken van elkaars kennis en door een intensievere samenwerking op ondersteunend gebied.

### Samenwerking IGZ met NZa en Zorginstituut Nederland

De IGZ, de NZa en het Zorginstituut Nederland werken in 2017 samen om de toegankelijkheid, doelmatigheid en kwaliteit van de zorg in Nederland te verbeteren. Een belangrijk onderdeel van de samenwerking betreft de inzet van beide toezichthouders en het Zorginstituut, ieder vanuit zijn eigen verantwoordelijkheden, voor de ontwikkeling van eenduidige kwaliteitsstandaarden door de brancheorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties. De IGZ, NZa en het ZiN zetten zich daarbij gezamenlijk in voor het belang van transparantie over wat goede zorg is en hoe je dat meet. Dit vergroot de vergelijkbaarheid van zorgaanbieders en biedt een gezamenlijk uitgangspunt voor de verbetering van de toegankelijkheid, doelmatig en kwaliteit van de zorg. De ontwikkeling van eenduidige kwaliteits-indicatoren biedt daarbij ook 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).

### Samenwerking Nederlandse Zorgautoriteit bij fraude

De inspectie ziet toe op fraude, op grond van externe signalen. Vaak komen deze signalen van de partners in de aanpak van fraude. Ook komen er signalen uit de eigen organisatie over mogelijke zorgverwaarlozing in combinatie 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 fraude is de onderlinge samenwerking van de verschillende toezichthouders en inspecties. Specifiek met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) werkt de inspectie aan een informatieconvenant om de samenwerking nog meer te faciliteren. In breder verband is er samenwerking binnen de Taskforce Integriteit Zorg, het Centraal Selectie Overleg (CSO) Zorg onder leiding van het Functioneel Parket van het OM.

Op 1 oktober 2016 is bij de NZa het Centraal Meldpunt Zorgfraude (CMZF) gestart. Het doel van het meldpunt 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. Het meldpunt 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.

De inspectie en NZa zullen verder intensiever gaan samenwerken op het gebied van toezicht op bedrijfsvoering. Mogelijk krijgt de NZa in de toekomst hier een rol in. Daarnaast blijkt dat steeds meer zorgaanbieders ondernemingsrechtelijk complex zijn opgebouwd (in allerlei BV's en stichtingen), waardoor fraude minder makkelijk op te sporen is. Ook de doorwerking van fraude naar de kwaliteit van de zorg is hierdoor minder goed zichtbaar.

### Rijksbrede samenwerking op het gebied van illegaliteit

De inspectie streeft naar een nauwe samenwerking bij de aanpak van illegaal aanbod van en handel in medische producten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen). De inspectie werkt nauw samen met andere partijen die betrokken zijn bij het handhaven van de Geneesmiddelenwet: de NVWA, douane, politie en de

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

bijzondere opsporingsdiensten en het OM. Ze stimuleert afspraken en keuzes over de gezamenlijke inzet op illegaliteit en het borgen van het legale kanaal van aanbod en handel. De inspectie levert deskundigheid op het gebied van classificatie, wet- en regelgeving en handhaving en een risicogestuurde inzet voor handhaving. De basis voor goede afspraken zijn bestaande en mogelijk nieuwe convenanten met deze partijen. Door een nauwere samenwerking hoopt de inspectie de veiligheid in de totale keten te vergroten.

Sinds 2015 bespreken, beoordelen en bundelen de inspectie, NVWA, Rijksinstituut Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Dopingautoriteit, Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) en het bijwerkingencentrum Lareb in een meldingen-overleg de meldingen over illegale geneesmiddelen. Zij willen gezondheidsschade voorkomen. Dat doen ze door het sneller herkennen en signaleren van gemelde gezondheidsklachten op basis van professionele kennis of expertise over vervalste geneesmiddelen. De inspectie onderzoekt hoe ze door deze samenwerking, de effectiviteit van het toezicht kan vergroten. Hiermee geeft ze invulling aan de ambities uit de beleidsagenda 'Vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' van de minister van VWS en het eigen meerjarenbeleidsplan van de inspectie.

De inspectie heeft voor 2017 en de jaren daarna de ambitie om het systeem van gereguleerde toelating en verstrekking van geneesmiddelen te waarborgen. Ook wil ze het gezondheidsrisico van illegale handel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen terugdringen. Dit wil ze bereiken door risicogestuurd toezicht. De focus moet daarbij liggen op onderzoek van meldingen met een hoog risico voor gebruiker of systeem en door 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.

## 3.3 Internationale samenwerking

### Bestrijding illegale handel geneesmiddelen in internationaal verband

De inspectie is vertegenwoordigd in de internationale fora de Working Group of Enforcement Officers (WGEO) van de Europese Unie en het 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. Hiervoor worden richtlijnen ontwikkeld en 'best practices' uitgewisseld. Ook werken de aangesloten partijen concreet samen in internationale opsporingsonderzoeken. De inspectie zet deze samenwerking ook in 2017 voort.

### Europees waarschuwingsmechanisme

Sinds 18 januari 2016 geldt het EU-waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners. 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). De inspectie ontvangt alleen een waarschuwing als de betreffende EU-lidstaat een beroepsbeperkende maatregel bij het IMI heeft gemeld.

De inspectie meldt ook zelf beroepsbeperkende maatregelen die zij heeft opgelegd aan het IMI. Dit gaat alleen om beroepsbeperkende maatregelen die zijn opgelegd aan zorgverleners die een beroep uitoefenen dat is gereguleerd in de Wet BIG. In 2017 doet de inspectie onderzoek naar zorgverleners waarover zij een waarschuwing ontvangt vanuit het IMI. Daarbij moeten er indicaties zijn dat een zorgverlener daadwerkelijk zorg verleent in Nederland.

### Memorandum of Understanding CFDA

Het afgesloten memorandum of understanding tussen de VWS en de Chinese autoriteit (CFDA) op het gebied van geneesmiddelen en medische technologie vraagt om een nadere uitwerking. De IGZ zal als vervolg op het werkbezoek in 2016 in samenwerking met de CFDA werken aan een nadere uitwerking van de afspraken zoals deze zijn vastgelegd in het MoU. Dit met als doel om tot concrete samenwerkingsresultaten te komen.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## European Medicines Agency (EMA)

De inspectie houdt op het gebied van geneesmiddelen, als onderdeel van het Europese netwerk van inspectieautoriteiten, zowel binnen Nederland als internationaal toezicht. Onderzoek naar, productie van en geneesmiddelenbewaking bij geneesmiddelen vindt namelijk overal ter wereld plaats. In internationaal verband worden binnen Europa inspectieresultaten wederzijds erkend. Dit wordt georganiseerd vanuit de EMA en de inspectie voert dus ook in opdracht van de EMA inspecties in het buitenland uit.

## Samenwerking inspectiediensten Colombia

In maart 2015 bracht de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bezoek aan Colombia om met de minister van Volksgezondheid en Sociale Bescherming van Colombia te spreken over nadere samenwerking. Ook de inspecteur-generaal van de IGZ bracht in het najaar van 2016 een bezoek aan Colombia. De beide landen werkten de samenwerking verder uit. In 2017 krijgt deze samenwerking echt vorm.

## Nederlandse Antillen

Op 10 oktober 2010 nam de inspectie het toezicht over van de voormalige Antilliaanse inspectie op de gezondheidszorg op Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden, Caribisch Nederland). De inspectie handhaaft op basis van de vigerende wet- en regelgeving, die voor de BES-eilanden soms afwijkend is van de wetgeving voor Europees Nederland.

Het toezicht bestaat ook in 2017 uit vier hoofdonderdelen:

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

Tijdens de drie à vier jaarlijkse bezoeken besteedt de inspectie aandacht aan de eerste drie genoemde hoofdonderdelen.

Tussen de inspectie en de zorgverzekeraar van de BES-eilanden (ZVK) is een goede samenwerking ontstaan op het gebied van kwaliteitbewaking. In 2017 werken de inspectie en de ZVK deze samenwerking verder uit. Ook zal 2017 voor een belangrijk deel in het teken staan van monitoring van de maatregelen die zijn opgelegd op basis van eerder uitgevoerd inspectietoezicht. Het gaat dan bijvoorbeeld om de sectoren farmaceutische zorg, verpleeghuiszorg, mondzorg, GGZ en publieke gezondheidszorg. Het toezicht op de eerste en tweedelijnszorg bestaat -naast onderzoek van meldingen en calamiteiten- uit een continu proces van monitoring van (verbeter) processen. De inspectie volgt in 2017 en daarna het scholingsplan voor de eerste lijn op de voet. Ze verwacht hiervan een grote kwaliteitsimpuls.

Met de landen Curaçao, Aruba en Sint Maarten heeft de inspectie samenwerkingsovereenkomsten gesloten. Naar verwachting zullen zij ook in 2017 een enkele keer een beroep hierop doen bij bijzondere omstandigheden.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 4 Risicothema's in 2017

**De IGZ heeft in haar risicotoezicht vier thema's onderscheiden waaraan zij in 2017 extra aandacht besteedt. Het gaat om: Netwerkzorg in een veranderende sector, Goed bestuur, Medicatieveiligheid en Disfunctionerende beroeps-beoefenaren. Van deze thema's heeft de inspectie gesignaleerd dat ze vanuit het maatschappelijke belang extra toezicht vereisen, om zo risico's tijdig in beeld te hebben en waar mogelijk te voorkomen. Met het jaarlijks benoemen van een beperkt aantal risicothema's genereert de inspectie voor deze onderwerpen de benodigde extra aandacht. Geselecteerde thema's uit voorgaande jaren verliest de inspectie zeker niet uit het oog. Zij worden onderdeel van de reguliere toezichtactiviteiten van de inspectie.**

### 4.1 Netwerkzorg in een veranderende sector

Sinds de in 2014/2015 geïnitieerde wetgeving zijn de organisatie van en verdeling van verantwoordelijkheden binnen het zorglandschap sterk aan ontwikkelingen onderhevig. Denk bijvoorbeeld aan de invoering van de Wet Langdurige Zorg (WLZ), de nieuwe Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de integrale bekostiging ziekenhuizen. De IGZ past haar toezicht aan deze ontwikkelingen aan. Zo ontwikkelde en testte IGZ in 2016 twee toetsingskaders, één voor het toezicht op de thuiszorg en één voor netwerken in de langdurige zorg thuis en deed zij onderzoek bij de anderhalvelijns zorg. In 2017 richt de IGZ zich in dit kader met name op:

#### Wijkverpleging

Veranderingen in de wetgeving hebben gevolgen voor de manier waarop en door wie de verpleging en verzorging thuis wordt geleverd. Het is van belang dat mensen professionele zorg ontvangen in de eigen omgeving passend bij hun ziekte, beperking of ouderdom. En dat de focus van de zorg gericht is op de zelfredzaamheid, eigen regie, inzet van de sociale omgeving en kwaliteit van leven. In het toezicht op de zorg thuis is er in 2017 ook aandacht voor de positie van de wijkverpleegkundige. De inspectie heeft in 2016 het toezicht op zorg thuis ontwikkeld. Hierbij maakte ze

gebruik van de input van branche- en koepelorganisaties, patiëntenorganisaties en tien thuiszorgorganisaties. Zij keken en dachten mee bij de ontwikkeling van het toezicht. De ontwikkelde werkwijze is getoetst en wordt in 2017 uitgerold voor gebruik.

#### Netwerkzorg

De inspectie ontwikkelde in 2016 een werkwijze om toe te zien op de samenwerking tussen professionals en organisaties die opereren binnen het domein van de Zorgverzekeraar (Zvw/Wlz) en de verbinding met het gemeentelijk domein (Wmo 2015) en het informele netwerk. De burger heeft in de zorg met al deze domeinen te maken.

De inspectie heeft een start gemaakt met het ontwikkelen van 'gebiedsgericht toezicht'. Hierbij kijkt de inspectie naar professionals en organisaties in bepaalde gebieden die een belangrijke rol spelen in de zorgnetwerken rondom cliënten thuis. Vanuit het cliëntperspectief wordt gekeken naar de manier waarop de onderlinge samenwerking tussen de verschillende professionals en organisaties verloopt en naar de samenhang in de zorg, behandeling en ondersteuning. Gebiedsgericht toezicht vraagt ook om meer samenwerking binnen de IGZ. Het vraagt om een multidisciplinair team van inspecteurs dat integraal kan kijken naar de zorg in een gebied. Daarbij is afstemming en samenwerking met de gemeentelijk toezichthouders op de Wmo gewenst om de toezichtlast te beperken en het effect van toezicht te versterken.

Vanwege de transformatie die momenteel plaatsvindt in de zorg thuis ligt de nadruk bij deze nieuwe vorm van toezicht op het signaleren, agenderen en stimuleren van de relevante netwerkpartners en verantwoordelijken, zowel op gebiedsniveau als op landelijk niveau. Naast de gebiedgerichte aanpak, heeft de inspectie ook aandacht voor samenwerking en samenhang in zorg, behandeling en ondersteuning in de zorg thuis, in het bijzonder voor de meest kwetsbare cliënten. Er ligt er een bestuurlijke verantwoordelijkheid voor zorginstellingen en voor professionals om die samenwerking en samenhang te realiseren.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Anderhalvelijns zorg

Mogelijk leiden de veranderingen in het zorglandschap tot nieuwe risico's op het gebied van patiëntveiligheid. Voor de inspectie is het van belang zicht te hebben op deze risico's en de toereikendheid van de toezichtsarrangementen om haar rol en taken adequaat te vervullen. Van de curatieve zorg verschuift een deel van de regie, behandel- en zorgtaken naar de huisarts en de wijkverpleegkundige, die een spil zijn in de eerstelijnszorg. Daarnaast ontstaan er samenwerkingsverbanden, netwerkgzorg en tussenvormen van zorg.

In de medisch specialistische zorg geldt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen dat er sprake is van spreiding of juist concentratie van zorg. En er wordt door de overheid en zorgverzekeraars meer gestuurd op substitutie van de tweede- naar de eerstelijnszorg. Er ontstaan zogenoemde anderhalvelijnscentra, waarin de samenwerking tussen huisarts, medisch specialist en andere eerste- en tweedelijns zorgprofessionals een nieuwe dimensie krijgt. De IGZ is in 2016 gestart met het ontwikkelen van toezicht op deze anderhalvelijnscentra, onder meer door het uitvoeren van bezoeken. Dit loopt door in 2017.

## Beoogde resultaten eind 2017

De resultaten in 2017 zijn mede afhankelijk van de ervaringen met de toezichtactiviteiten in 2016. De inspectie beoogt echter de volgende resultaten eind 2017 behaald te hebben:

### Wijkverpleging

- Het toezicht op de zorg thuis wordt passend uitgevoerd, mede door het implementeren van het instrument voor het toetsen van de zorg thuis.

### Netwerkgzorg

- Het gebiedsgerichte toezicht is verder doorontwikkeld, in samenwerking met eerstelijnszorg, anderhalvelijnszorg en ambulante GGZ.
- Er is verdere samenwerking met de gemeentelijk toezichthouder.
- Er heeft toetsing plaatsgevonden op netwerkgzorg.

- Het ontwikkelen van een instrument voor het toetsen van de rol van de instelling in het netwerk in de zorg thuis.

### Curatieve zorg

- Het ontwikkelen van toezichtinstrumenten voor het toezicht op de anderhalvelijnscentra loopt door in 2017. Daarbij wordt verdere afstemming met de ontwikkelingen binnen netwerkgzorg en wijkverpleging gezocht.

## 4.2 Goed bestuur

Het Nederlandse zorgstelsel geeft zorgaanbieders de vrijheid en verantwoordelijkheid om binnen wetten, normen en regelgeving hun eigen zorgorganisatie in te richten. Binnen de veranderende financiële en wettelijke kaders, moeten zorgaanbieders wel extra aandacht en alertheid hebben om veilige en goede zorg te kunnen blijven bieden. Dat vraagt ook wat van de bestuurlijke en interne toezichthoudende rollen en verantwoordelijkheden. Zoals al in hoofdstuk 1 is aangegeven is voor het toezicht op goed bestuur is 'vertrouwen' een belangrijk uitgangspunt. Dat vertrouwen wordt mede gebaseerd op resultaten als goede zorg, adequate verantwoording en een toetsbare opstelling.

De zorgsector werkt zelf aan een vernieuwing van de zorgbrede Governance Code. Deze code is voor de inspectie een belangrijke veldnorm in het toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid. In samenwerking met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) stelde de IGZ in 2016 het kader 'Toezicht op Goed Bestuur' op. Dit gezamenlijke kader vervangt het oude kader van de IGZ. Aan het nieuwe kader is als nieuw aspect 'cultuur en gedrag' toegevoegd. Gedrag en cultuur zijn immers van grote betekenis in een organisatie. Bestuurders hebben daarbij een sturende en een voorbeeldrol.

De inspectie toetst of bestuurders door goed intern toezicht voldoende inzicht hebben in de risico's in de organisatie. Ook toetst ze of bestuurders de juiste mechanismen hebben om risico's op tijd te ontdekken en waar mogelijk te voor-



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgroep in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

komen. De rol van de interne toezichthouder komt hierbij nadrukkelijk aan de orde. Daarnaast kijkt de inspectie naar de invloed van andere belanghebbenden op processen en besluitvorming, zoals patiënten, familieleden en medewerkers.

De inspectie gaat in 2017 door met de ingezette toezichtstrategie:

- Extra aandacht voor intern toezicht.
- Handhaving bij bestuurlijk onvermogen.
- Structurele voortzetting van toezicht op nieuwe zorgaanbieders.

### Extra aandacht voor intern toezicht

Raden van Bestuur en Raden van Toezicht zijn verantwoordelijk voor een adequaat systeem van intern toezicht. Zo kunnen zij risico's op het gebied van kwaliteit en veiligheid op tijd managen. Dat lukt bijvoorbeeld door het hebben van de juiste stuurinformatie en het periodiek uitvoeren van interne en externe audits. De inspectie spreekt hen hier actief en effectief op aan. Ook de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen het bestuur en de medische professionals komt aan de orde in gesprekken tussen de inspectie en bestuurders.

### Handhaving bij bestuurlijk onvermogen

Als blijkt dat bestuurders onvoldoende invulling geven aan hun bestuurlijke verantwoordelijkheden met risico's op onverantwoorde zorg als gevolg, legt de inspectie handhavingsmaatregelen op.

### Structurele voortzetting toezicht nieuwe zorgaanbieders

Binnen vier weken tot zes maanden (afhankelijk van het ingeschatte risico) na de start van de zorgverlening zoekt de inspectie contact met nieuwe zorgaanbieders. Zo ziet zij erop toe dat nieuwe zorgaanbieders voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg.

## Beoogde resultaten eind 2017

De inspectie wil tegen het eind van 2017 de volgende resultaten behaald hebben:

- Het kader 'Toezicht op goed bestuur' is zowel sectoroverstijgend als sector-specifiek toegepast.
- In 2017 zijn medewerkers getraind en wordt het toezichtinstrumentarium aangepast in lijn met het kader 'Toezicht op goed bestuur' en op basis van de ervaringen daarmee.

## 4.3 Medicatieveiligheid

Risico's die te maken hebben met medicatieveiligheid spelen binnen de zorgketens, de zorgprocessen, producten en raakvlakken hiertussen. Hierbij onderscheidt de inspectie risicopatiënten, risicogeneesmiddelen en risicovolle processen of settings.

In 2014 startte de inspectie met het focussen op voorschrijvers. Ze verwacht dat de medicatieveiligheid hierdoor zal verbeteren; fouten bij het voorschrijven werken immers door in het farmaceutisch zorgproces. De voorwaarden voor verantwoord of veilig voorschrijven zijn; medicatiebewaking met hulp van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS), medicatieoverdracht, medicatiebeoordeling bij kwetsbare ouderen die veel geneesmiddelen gebruiken (polyfarmacie), en verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. Op basis van een generiek toetsingskader heeft de inspectie in 2015 en begin 2016 voorschrijvers bezocht in zes sectoren: huisartsenzorg; medisch specialistische zorg; verpleeghuiszorg; gehandicaptenzorg; geestelijke gezondheidszorg en forensische zorginstellingen.

### Prioriteiten voor 2017

Uit de resultaten van het toezicht op verantwoord en veilig voorschrijven, blijkt dat de risico's voor de patiëntveiligheid zich vooral bevinden op de overgangen tussen de sectoren. Het is belangrijk dat de medicatieveiligheid van de patiënt in de keten of in netwerkgroep geborgd wordt.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

De inspectie heeft voor 2017 een aantal prioriteiten geformuleerd:

- doorontwikkeling van haar toezicht op het veilig voorschrijven, waarbij het accent ligt op de samenhang tussen de sectoren;
- ontwikkeling van beleid gebaseerd op nieuwe richtlijnen, zoals de herziening van de richtlijn medicatieoverdracht en het addendum voor de richtlijn polyfarmacie bij ouderen;
- naast de focus op voorschrijvers ook breder richten op het ter hand stellen door apothekers – zowel openbare- als ziekenhuisapothekers – in situaties met risicopatiënten, risicogeneesmiddelen en in risicosettings;
- een aantal actuele thema's die een risico vormen voor de medicatieveiligheid; medicatie in eigen beheer, geneesmiddelentekorten, geïndividualiseerde distributievorm en medicatie door de thuiszorg.

## 1 Veilig voorschrijven

Voorschrijven is op het eerste gezicht eenvoudig. Eén arts schrijft een geneesmiddel voor aan één patiënt, ondersteund door het EVS. In het EVS komen informatiestromen samen vanuit andere zorgverleners die (medicatie)besluiten genomen hebben die mogelijk het nieuwe voorschrift beïnvloeden. Als het nieuwe medicament niet past bij de medicatie die de patiënt nu of in het recente verleden heeft gekregen, geeft het programma een waarschuwing. Wat het proces ingewikkeld maakt, is dat er potentieel veel bronnen van informatie zijn afkomstig uit verschillende zorgsectoren. Ook is nooit zeker dat de informatie volledig is: zorgverleners die de informatie moeten leveren zijn vaak onbekend met de behoefte aan informatie van de voorschrijvende arts uit een andere sector. Hierdoor zijn de gegeven waarschuwingen door het systeem wel duidelijk, maar is nooit zeker dat de waarschuwingen volledig zijn. Door de schijnbare eenvoud is er bovendien een neiging tot simpele technische oplossingen. Met een goed elektronisch overdrachtsbericht zou al veel opgelost zijn. Maar helaas is een goed bericht tussen verschillende sectoren van de zorg niet simpel.

De eerste prioriteit voor het toezicht op veilig voorschrijven is dan ook dat de voorschrijver zich bewust is van de risico's van het voorschrijven en daar op een passende

manier mee omgaat. Verder is het voor het verminderen van de risico's belangrijk dat de voorspelbaarheid van het proces toeneemt. Dat vraagt om het op eenduidige wijze inrichten van het proces in de verschillende sectoren. Hierdoor is het proces inzichtelijk voor zorgverleners uit verschillende sectoren en stelt het een ieder in staat om risico's te identificeren als zij de zorg voor een patiënt overnemen.

De tweede prioriteit van het toezicht is het vergroten van de voorspelbaarheid van de overdracht tussen sectoren. Dat doet de inspectie door sectoroverstijgend toe te zien op de daarvoor bestaande normen. Het bevorderen van inzicht van de verschillende sectoren in elkaar, ziet de inspectie als derde prioriteit. Dat kan door het bevorderen van het opstellen van heldere sectoroverstijgende (regionale) afspraken en het handhaven van die gemaakte afspraken.

## 2 Uitwerking toezichtbeleid herziene richtlijn Medicatieoverdracht

Een goede medicatieoverdracht is de een belangrijke voorwaarde voor veilig voorschrijven. De richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten' wordt herzien. De inspectie zal op basis hiervan in 2017 haar toezichtbeleid uitwerken en communiceren naar het veld. Ook stelt ze de normen voor medicatieoverdracht bij. Daarnaast wordt het addendum van de richtlijn 'Polyfarmacie bij ouderen' vernieuwd. Ook op basis daarvan past de inspectie in 2017 haar normen aan.

## 3 Ter hand stellen en medicatiebewaking door apothekers

Het ter hand stellen van medicatie en de medicatiebewaking door apothekers is een belangrijke schakel in het farmaceutisch zorgproces. Zowel voor het veilig ter hand stellen aan patiënten binnen een sector als het overdragen tussen sectoren. De inspectie heeft al veel aandacht voor de medicatiebewaking door openbare apothekers. In 2017 ligt de focus van het toezicht op het veilig overdragen van medicatiegegevens en de medicatiebeoordeling. Dit op basis van de herziene richtlijn Medicatieoverdracht.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgroep in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

De inspectie focust zich daarnaast op de farmaceutische zorgverlening en medicatiebewaking door ziekenhuisapothekers op risicogebieden. Een voorbeeld is de dagbehandeling/ kort verblijf van kankerpatiënten die intraveneus cytostatica krijgen toegediend via infuuspompen. Hoe gebruiken ziekenhuisapothekers het EVS en hoe dragen zij informatie over? Voor deze risicopatiënten vindt veel overdracht plaats tussen de huisarts en de openbaar apotheker in de eerste lijn.

De inspectie richt haar aandacht ook op de poliklinieken, waar risicopatiënten – zoals kwetsbare ouderen met polyfarmacie, kinderen en kankerpatiënten – mogelijk worden behandeld met risicogeneesmiddelen. Het addendum van de richtlijn 'Medicatiebeoordeling' en de richtlijn 'Medicatieoverdracht' zijn ook hier punten van aandacht. De inspectie kijkt naar de vraag: hoe vindt de medicatieoverdracht plaats naar huisarts en openbaar apotheker?

## 4 Actuele thema's in medicatieveiligheid

### Medicatie in eigen beheer

In 2016 is een door ZonMw gefinancierd onderzoek gestart naar het doorgebruiken van 'thuismedicatie' door patiënten die zijn opgenomen in een ziekenhuis. Het doel van het doorgebruiken de meegebrachte thuismedicatie is om de therapietrouw te verbeteren en medicatieveiligheid te verhogen. De inspectie heeft het voornemen om in 2017 haar toezichtbeleid op deze problematiek uit te werken. De IGZ neemt kennis van de resultaten en past haar beleid mede daarop aan.

### Geneesmiddeltekorten

In het najaar van 2016 heeft de werkgroep Geneesmiddeltekorten onder leiding van het ministerie van VWS gewerkt aan mogelijkheden om de problematiek rondom geneesmiddelen tekorten in te perken. Op basis daarvan gaat de inspectie na wat haar taken zijn voor zowel product als zorg op dit thema.

### Geïndividualiseerde distributievorm (GDS)

Het toezicht op de GDS, oftewel het 'baxteren' van medicatie, zal in 2017 doorlopen in industriële GDS apotheken, ziekenhuisapotheken en openbare apotheken.

### Medicatie door de thuiszorg

In het kader van het veranderend zorglandschap zal er meer aandacht zijn voor het omgaan met medicatie door de thuiszorg bij kwetsbare ouderen (met polyfarmacie) en de samenwerking met de voorschrijver en de apotheker. Ditzelfde geldt voor de ambulante GGZ-instellingen.

## 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat zorgaanbieders in Nederland over de juiste kennis en vaardigheden beschikken. Dat ze zich professioneel opstellen en hun beroepsbeoefening toetsen aan de bredere context van de ontwikkelingen in hun beroepsgroep. Dit is echter geen vanzelfsprekendheid en soms kan er sprake zijn van verminderd functioneren of disfunctioneren van een zorgaanbieder. De verantwoordelijkheid voor het sturen op goed functioneren van beroepsbeoefenaren ligt bij de organisatie waar de zorgaanbieder in dienst is. Zorgaanbieders die als solist werken, moeten zelf kunnen aantonen dat zij verantwoord functioneren. Als zorgaanbieders signalen van verminderd functioneren of disfunctioneren zelf niet onderkennen en collega's of de organisatie niet tijdig ingrijpen, dan staan patiënten onnodig bloot aan risico's. Ook kunnen de kosten van behandeling onnodig oplopen. Het langdurig verminderd functioneren of disfunctioneren van zorgaanbieders tast bovendien het vertrouwen in de zorg aan.

Per 1 januari 2016 is nieuwe wetgeving van kracht (Wkkgz), waarbij een meldplicht is gekomen op basis van een aantal artikelen die expliciet ingaan op (het melden van) disfunctioneren in de zorg.

### Vertaling naar het toezicht

De IGZ heeft in 2017 in haar toezicht zowel aandacht voor de rol van de bestuurder als voor de (solistisch werkende) beroepsbeoefenaar en de verantwoordelijkheid van de directe omgeving om verminderd functioneren te signaleren. Als onderdeel van het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid ziet de IGZ erop toe dat zorgaanbieders sturen op het verantwoord functioneren van hun professionals. In het



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

uiterste geval dat disfunctioneren leidt tot ontslag, dienen zorgbestuurders dat bij de inspectie te melden. Tijdens inspectiebezoeken besteedt de inspectie specifiek aandacht aan (vermeend) disfunctioneren en de rol van de bestuurder. Als er sprake is van (vermeend) disfunctioneren van een beroepsbeoefenaar bekijkt de IGZ of de bestuurder van de zorginstelling voldoende pro- en reactief heeft gehandeld. Bij solisten ligt dat lastiger, want daar is geen sprake van een instellingsstructuur waarbij sturen op verantwoord functioneren is geborgd. Daarom is het ook van belang dat collega's elkaar aanspreken wanneer er sprake is van (vermeend) minder goed functioneren of disfunctioneren. Het onderzoek naar (vermeend) disfunctioneren van solistisch werkende zorgaanbieders wordt vooralsnog veelal door de inspectie zelf gedaan.

De toegenomen aandacht van zowel de IGZ, de maatschappij, als vanuit het werkveld voor het sturen op functioneren heeft in voorgaande jaren geleid tot een toename van het aantal meldingen door zorginstellingen over (vermeend) disfunctioneren. Ook zijn het aantal meldingen over solistisch werkende zorgaanbieders toegenomen en sinds 2016 ook de verplichte meldingen van ontslag wegens disfunctioneren.

In 2015 is de inspectie gestart met een extra kwaliteitsslag met als doel om meldingen over disfunctioneren adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen af te handelen. De IGZ heeft hiervoor de basis gelegd door meer capaciteit voor de afhandeling van dergelijke complexe meldingen vrij te maken en meer inspecteurs op te leiden in het behandelen van meldingen van vermeend disfunctioneren. In 2016 kwam nieuwe wetgeving – waaronder uitbreiding van meldplicht - waarvoor beleid moest worden ontwikkeld. Dit beleid wordt begin 2017 verder geïmplementeerd. Daarbij is er blijvende aandacht voor de goede ondersteuning van inspecteurs bij complexe casuïstiek over disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Het veld wordt in die ontwikkelingen nauw betrokken.

#### Beoogde resultaten eind 2017

- Alle meldingen over verminderd functioneren of disfunctioneren zijn adequaat, eenduidig en binnen de geldende termijnen beoordeeld.
- Nieuw beleid en werkprocessen naar aanleiding van wijzigingen in wetgeving

zijn geïmplementeerd, bestaande processen zijn geëvalueerd en waar nodig herzien.

- Medio 2017 zal de inspectie op basis van meldingen over 2016 met betrekking tot disfunctioneren de eerste resultaten en effecten van de nieuwe wetgeving inzichtelijk maken.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 5 Aanpak per sector

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

#### 5.1.1 Eerstelijnszorg

#### Ontwikkelingen eerstelijnszorg

De eerstelijns zorgsector kent een brede spreiding van zorgaanbieders. Van grote netwerken, ketens en grotere instellingen tot solistisch werkende personen. Binnen de afdeling eerstelijnszorg richt de inspectie haar toezicht op meerdere deelsectoren; huisartsendagpraktijken, verloskundige zorg, sociale geneeskunde (waaronder bedrijfsartsen), basisartsen, paramedische zorg en 'andere zorg' (zoals cosmetische en alternatieve zorg). Daarnaast richt de inspectie 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

In 2015 vond een ingrijpende transitie plaats in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Gemeenten kregen meer taken op het gebied van ondersteuning aan burgers. De huisarts, de apotheker en wijkverpleegkundige vormen de (nieuwe verzwaarde) spil in deze veranderende eerstelijnszorg. Vanwege de wetswijziging verschuift een deel van de regie- en zorgtaken naar de huisarts en de wijkverpleegkundige. De patiëntrisico's voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg verschuiven mee. Doordat patiënten langer thuis blijven wonen en zorgvormen extramuraliseren (zoals de GGZ-zorg), heeft de eerstelijnszorg tegenwoordig te maken met een kwantitatief en kwalitatief complexere zorgvraag.

Op 1 januari 2016 werd de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht. De wet versterkt de rechten van patiënten en structureert het toezicht op alle

zorgaanbieders. Deze wet geeft de inspectie nieuwe mogelijkheden voor toezicht op aanbieders van alternatieve geneeswijzen en cosmetische behandelingen (in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA)). Ook andere eventuele wetswijzigingen die gevolgen hebben voor haar toezichttaak volgt de inspectie nauwlettend. Waar nodig scherpt de inspectie het toezicht aan op het moment dat een wet in werking treedt.

#### Samenwerking en organisatie

In de eerstelijns zorgsector ziet de inspectie een beweging naar meer samenwerking. Zorgaanbieders willen zo tot betere samenhang van zorg komen, met als doel een patiëntgerichte organisatie van de zorg. Een voorbeeld van die samenwerking is de stuurgroep 'Het Roer Gaat Om'. Huisartsen, huisartsen- en patiëntorganisaties en zorgverzekeraars werken binnen de stuurgroep aan oplossingen voor knelpunten in de huisartsenzorg. De eerste afspraken zijn gericht 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 volgt een soortgelijke beweging.

Al dan niet in ketenverband ontstaan steeds meer samenwerkingsverbanden. Binnen nieuwe, gevarieerde zorgpraktijken werken meerdere disciplines samen. Praktijken groeien in omvang en zijn beter gestructureerd. Daarnaast ontstaan in de eerstelijnszorg tussenvormen van zorg, zoals anderhalvelijnszorg. Anderhalvelijnszorg combineert kenmerken van eerstelijns- en tweedelijnszorg. 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.

Zorgaanbieders zijn mede door nieuwe samenwerkingen beter in staat en bereid om verminderd functioneren te signaleren en daarop tijdig bij te sturen. Ook werken zorgaanbieders aan meer normontwikkeling rond verminderd functioneren. Dit biedt

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

kansen voor een cultuuromslag waarbij zorgaanbieders elkaar aanspreken wanneer zij verminderd functioneren signaleren. De inspectie heeft extra aandacht voor vormen van ernstig disfunctioneren, bijvoorbeeld verdenking van middelenmisbruik.

#### Acute eerstelijnszorg

Binnen de acute eerstelijnszorg, huisartsendienstenstructuren (HDS'en) en ambulancezorg, speelt een aantal specifieke ontwikkelingen een rol. In eerste instantie verandert het zorglandschap door fusies. Ook hebben de ontwikkelingen in krimpregio's effect op de inrichting van de acute ketenzorg. 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.

#### Eerstelijns farmaceutische zorg

In de eerstelijns farmaceutische zorg is vooral de rol van de openbare apotheker in ontwikkeling. Voorheen was die rol vooral 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 meer op reguliere basis en op gestructureerde wijze medicatiebeoordelingen uit. Door multimedicationproblematiek en vergrijzing ontstaan extra risico's.

Type zorg	Aantal
Huisartsenpraktijken	4653 (Zorgkaart Nederland)
Apotheken	1917 (Zorgkaart Nederland)
Paramedische zorg, waaronder fysiotherapie	Circa 6600 fysiotherapiepraktijken en circa 23.000 fysiotherapeuten geregistreerd (Bron: zorgkaart)
Acute zorg	
Huisartsenposten en spoedeisende hulpafdelingen	217 (RIVM)
Regionaal ambulancevervoerregio's	25 (AZN)

Bron: Zorgkaart NL, RIVM en AZN

## Belangrijkste risico's in de sector

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

Door de afname van intramurale locaties en de extramuralisering krijgt de eerstelijns te maken met kwantitatief en kwalitatief zwaardere zorgvragen. De zorgprofessional in de eerstelijns heeft te maken met een zwaardere last. Daardoor ontstaat er een risico op onvoldoende capaciteit en deskundigheid om patiënten van passende zorg te voorzien.

#### Disfunctioneren

Het risico op disfunctionerende beroepsbeoefenaren, soms te herkennen aan middelenmisbruik, is altijd aanwezig. Met name bij de zorg door solistisch werkende zorgaanbieders is verminderd functioneren lastig te signaleren. Het wordt (te) laat onderkend en het is daarom binnen de hele sector een risico.

#### Ontwikkelingen ketenzorg

Bij ketenzorg bundelen verschillende zorgverleners die betrokken zijn bij de behandeling van een (chronisch) zieke patiënt hun krachten. Zij hebben een gezamenlijk doel: de kwaliteit van zorg aan de patiënt optimaliseren. De huisarts heeft een belangrijke rol in de coördinatie van die zorg in de eerstelijns zorgketen. De openbare apotheker en de wijkverpleegkundige hebben die rol als het gaat om de eerstelijns farmaceutische zorg en de verpleegkundige zorg thuis.

Het houden van het totaaloverzicht en eindverantwoordelijkheid voor de zorg is opgenomen in de samenwerking. Een risico is dat de samenwerking in de keten niet (voldoende) aansluit bij de zorgvraag van de patiënt. Daarnaast zijn eindverantwoordelijkheid voor de zorg, communicatie tussen zorgverleners en overdracht niet altijd goed geregeld. Wanneer een zorgvraag acuut is, kunnen als gevolg daarvan acute risicovolle momenten ontstaan met potentieel grote patiëntrisico's.

#### Ontwikkelingen anderhalvelijnszorg

De nieuwe zorgvormen zoals anderhalvelijnszorg zijn nog niet gereguleerd. Risico's zijn nog niet altijd voldoende bekend. Toezichtkaders en toetsingsinstrumenten zijn daardoor niet altijd voldoende gericht op de risico's in die nieuwe zorgvormen.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Ontwikkelingen krimpregio's

In krimpregio's in ons land neemt de bevolkingsomvang af en de gemiddelde leeftijd juist toe. Dit levert in meerdere vormen risico's voor patiënten. Door fusies hebben patiënten beperktere toegang tot zorg. Verder ziet de inspectie in sommige regio's nieuwe zorgaanbieders toetreden tot een verzadigde markt. Door kleine praktijkomvang bereikt de bekwaamheid van zorgaanbieders mogelijk binnen afzienbare tijd een kritieke grens.

## Ontwikkelingen in acute zorg

Een specifiek risico in acute zorg is de evenementenzorg. Dit is de acute medische zorg die geboden wordt tijdens evenementen zoals festivals en grote bijeenkomsten. De (kleine) aanwezigheid van potentieel grote risico's vraagt om relatief gespecialiseerd personeel. Normering van die inzet van bekwaamheid en onduidelijkheid over waaraan de inzet moet worden getoetst, heeft risico's in zich.

Een ander risico is buitenlandvervoer. Grensoverschrijdende zorgverlening – ook in de acute sector – wordt steeds normaler. De regelgeving kan tussen landen verschillen. Daardoor lijkt de zorginzet niet altijd aan de Nederlandse kwaliteitseisen te voldoen.

## Eerstelijns farmaceutische zorg

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

In sommige apotheken werken medewerkers met een geautomatiseerd distributiesysteem (GDS) voor geneesmiddelen, waarbij medicatie van een patiënt in dagdoses wordt aangeleverd. Doorgaans is een GDS-systeem minder arbeidsintensief en minder foutgevoelig dan handmatige systemen, zeker door de beoogde dubbele controle. Bij toezicht op GDS-apotheken constateerde de inspectie dat er risico's bestaan. Die zitten met name in de toelevering en verstrekking van medicatie aan patiënten in de langdurige zorg.

## Toezichtstrategie

### Incidententoezicht

De inspectie verwacht dat in 2017 het aantal verplichte meldingen over de eerste lijnszorg stijgt, mede vanwege de inwerkingtreding van de Wkkgz. Door de meer solistische aard van de zorgpraktijk in dit toezichtveld is het toezicht arbeidsintensief. Denk aan het toezicht naar aanleiding van uitspraken van tuchtcolleges, disfunctionerende beroepsbeoefenaren (waarbij soms ook sprake is van middelenmisbruik) en seksueel grensoverschrijdend gedrag door zorgaanbieders.

De inspectie wil graag effectief zijn als toezichthouder door niet alleen verplichte meldingen af te wachten maar gericht bij te sturen op voor patiënten risicovolle praktijkuitvoering. Met de ingezette procesveranderingen binnen de afdeling op het gebied van incidententoezicht is in 2016 ruimte gekomen voor het doorontwikkelen van het toezicht richting risicotoezicht. In het incidententoezicht heeft de inspectie de ambitie om de toezichtvorm nog gericht te 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 de 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 patiëntenrisico'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 voor 2017. Waar mogelijk doet de inspectie dit samen of in overleg met veldpartijen.

### Risicotoezicht

De ontwikkeling van het risicotoezicht voor de eerstelijns is ingewikkeld. De deelsectoren bevinden zich in verschillende fasen van ontwikkeling ten aanzien van structurering en professionalisering. Ook ziet de inspectie een verscheidenheid aan patiënt- en toezichtrisico's. Soms vraagt dit om een gerichte aanpak in een deelsector.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerorzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Met gerichte toezichtpilots wil de inspectie nieuwe ontwikkelingen in deze deelsectoren zichtbaar maken daar waar zij de grootste risico's ziet. Zo kan ze haar toezicht in de toekomst dynamisch, gericht en effectiever invullen. Een voorbeeld is de toezichtpilot voor de anderhalvelijnszorg, waar toezicht op die sector door het gebrek aan regulering zelfs geheel nieuw moet worden vormgegeven. Ook de paramedische sector heeft en houdt waar nodig op basis van risico's de aandacht van de inspectie.

#### *Ontwikkeling risicotoezicht in deelsectoren*

In 2016 pakte de inspectie de ontwikkeling van risicotoezicht op binnen eerstelijnszorg door onderzoek te starten naar mogelijke risicoindicatoren voor toezicht op de huisartsenzorg. Ook voerde ze gerichte toezichtpilots uit. Dit deed ze ter voorbereiding op de invulling van het toezicht in de toekomst en te ontwikkelen toezichts- en handhavingkaders.

Daarnaast heeft de inspectie de ontwikkeling van risicogestuurd toezicht doorgezet in de deelsector acute eerstelijnszorg. Dat gebeurde eerst bij de huisartsendienstenstructuren en daarna in de ambulancezorg. Dit deed de inspectie door analyse en evaluatie van de indicatoren die als basis kunnen dienen voor een inschatting van patiëntrisico's en die gebruikt worden voor de ontwikkeling van bezoekinstrumenten. De inspectie ontwikkelt het toezicht verder op zorgdifferentiatie, met name voor mobile intensive care units (MICU). Dit doet ze in afstemming met het toezicht op de ziekenhuizen. Tot slot houdt de inspectie de ontwikkelingen in het veld nauw in de gaten en speelt ze daar op in op het moment dat er grote risico's ontstaan.

In de deelsector eerstelijns farmaceutische zorg doet de inspectie in 2017, net als voorgaande jaren, een uitvraag naar 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 risicoterreinen, zoals specifiek toezicht op medicatieveiligheid in de langdurige zorg bij GDS-apotheken. De invulling gebeurt stapsgewijs en vraagt om een meerjarige inspanning.

#### *Communicatie over toezichtstrategie*

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 toezicht op specifieke risico's. Denk aan het risico disfunctionerende beroepsbeoefenaren, waarop beroepsgroepen normen kunnen ontwikkelen. Voor de ontwikkeling van toezichtstrategieën op (deel)sectoren zal de inspectie het contact met het veld waar nodig.

#### *Handhaving*

De inspectie treedt passend en effectief op. Met haar toezichtinstrumentarium zorgt ze ervoor dat de vereiste verbeteringen in de zorg tot stand komen. Daarbij houdt ze rekening met het lerend vermogen van organisaties en professionals.

#### **Verwachte resultaten**

- In 2017 is de nieuwe wet- en regelgeving vertaald naar beleidskaders voor het toezicht en wordt duidelijk hoe de inspectie handhaaft op de sector eerstelijnszorg.
- Binnen alle deelsectoren van de eerstelijnszorg vindt een verdere verschuiving plaats van incidententoezicht naar risicogestuurd incidententoezicht en van incidententoezicht naar risicogestuurd toezicht.
- In 2017 vindt samen met de NVWA het toezicht op de cosmetische sector plaats, dat in 2016 verder is vormgegeven.
- In overleg met veldpartijen ontwikkelt de inspectie in 2017 het toezicht op medicatieveiligheid verder en zet ze het in.

#### **5.1.2 Medisch specialistische zorg**

#### **Ontwikkelingen in de medisch specialistische zorg**

Medisch specialistische zorg wordt verleend in ziekenhuizen maar ook in een groot aantal particuliere klinieken. Ook onder meer abortushulpverlening en medisch specialistische revalidatie vallen onder de sector. Binnen de medisch specialistische zorg is het een algemene trend dat patiënten zelf steeds actiever op zoek gaan naar een passend zorgaanbod. Daarnaast is de zorgvraag van patiënten complexer

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

geworden door toegenomen comorbiditeit en kwetsbaarheid. Het is belangrijk dat de inspectie extra aandacht heeft voor deze sector, aangezien steeds meer behandelingen in dagbehandeling plaatsvinden en (klinische) opnames korter duren.

De medisch specialistische zorg kenmerkt zich ook door technologische ontwikkelingen. Zo beschikken vrijwel alle ziekenhuizen nu over een elektronisch patiëntendossier en een elektronisch voorschrijfsysteem. Innovaties en technologische ontwikkelingen rond diagnostische en operatieve ingrepen leiden 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 door. De beschikbare expertise van zorgprofessionals heeft hierop een belangrijke invloed.

Daarnaast is een verschuiving te zien van de tweede naar de anderhalvelijnszorg (zie ook het onderdeel hiervoor; eerstelijnszorg). Hierdoor ontstaat een grotere diversiteit aan zorgvormen, waardoor de samenwerking tussen huisarts en medisch specialist een nieuwe dimensie krijgt. De inspectie signaleert ook verschuivingen in acute zorg en verloskunde en mogelijke verschuivingen in de IC-zorg als gevolg van een nieuwe richtlijn.

Sinds januari 2015 geldt in de medisch specialistische zorg een integraal tarief voor te declareren zorgproducten. Dat betekent dat het bekostigingsmodel voor vrijgevestigde medisch specialisten is veranderd. Het doel daarvan is een doelmatigere productie, selectieve inkoop, gelijkgerichtheid en een gelijk speelveld. De inspectie signaleert dat kwaliteit van zorg daarin geen specifiek doel was en dat het daadwerkelijk inrichten van medisch specialistische bedrijven (MSB's) in de ziekenhuizen

tijd heeft gekost, die niet aan andere zaken besteed kon worden. Het resultaat is een grotere diversiteit van de manier waarop het ziekenhuiszorglandschap is georganiseerd. Er zijn medisch specialistische bedrijven gevormd: soms een, soms meerdere per ziekenhuis en soms over de muren van ziekenhuizen heen. Soms zijn specialisten in loondienst onderdeel van een MSB en soms ook niet. Dit alles heeft effect op de governance van ziekenhuizen en potentieel op de kwaliteit en veiligheid. De toenemende invulling van intern toezicht op kwaliteit en veiligheid ziet de inspectie als een positieve ontwikkeling.

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). De Raad van Bestuur is – in afstemming met de medische staf – verantwoordelijk voor het nemen van de juiste acties naar aanleiding van de ervaren toenemende werkdruk voor medisch specialisten en arts-assistenten.

Medisch specialistische zorg buiten het ziekenhuis kan in verschillende soorten instellingen plaatsvinden, waaronder categorale instellingen en radiotherapeutische instituten.

### Particuliere klinieken

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

Een belangrijke ontwikkeling is dat deze particuliere klinieken zorg aanbieden in verschillende verschijningsvormen. Daarnaast is steeds meer sprake van zorgprofessionals die op meerdere locaties of in meerdere klinieken werken.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Medisch specialistische revalidatie

Medisch specialistische revalidatie bestaat uit klinische en ambulante zorg. Er zijn in Nederland 21 locaties waar klinische revalidatie wordt geleverd. Daarnaast bieden de centra voor klinische revalidatie ook poliklinische revalidatie, zowel vanuit de eigen organisatie als in ziekenhuizen. Daarnaast ontstaat door nieuwe toetreders op de markt een (veelal privaat) aanbod van verschillende vormen van medisch specialistische revalidatie.

Voor medisch specialistische revalidatie heeft de sector samen met de koepel Revalidatie Nederland en de Vereniging van Revalidatieartsen kwaliteitsindicatoren ontwikkeld, waarover met de inspectie regelmatig overleg gevoerd wordt. Verder gelden dezelfde normen als bij medische specialistische ziekenhuiszorg. Daarnaast is door actief toezicht in 2014 een kwaliteitsimpuls in de sector gegeven en heeft de koepel een ondersteuningsstructuur opgezet om revalidatiecentra te ondersteunen bij het aanpakken van gesignaleerde tekortkomingen.

De governance voor de klinische revalidatie is minder complex dan in ziekenhuizen omdat in revalidatie-instellingen sprake is van een loondienstmodel met bovendien alleen revalidatieartsen.

## Abortushulpverlening

De inspectie houdt toezicht op de zorgverlening rond zwangerschapsafbrekingen in abortusklinieken en ziekenhuizen. Zwangerschapsafbrekingen mogen alleen plaatsvinden in een instelling die hier een vergunning voor heeft. Het kader waarin deze zorg geleverd wordt, komt vanuit de Wet Afbreking Zwangerschap (Wafz). In de Wafz staan voorschriften om de kwaliteit van de behandeling en een zorgvuldige besluitvorming te waarborgen.

In Nederland hebben 15 abortusklinieken en alle ziekenhuizen een vergunning voor het afbreken van een zwangerschap. Ongeveer de helft van de abortusklinieken hoort bij eenzelfde aanbieder. Een effect van toenemende marktwerking was zichtbaar in 2016: een nieuwe abortuskliniek die in 2016 een vergunning aanvraag kondigde aan door hele land klinieken te gaan vestigen.

Het aantal zwangerschapsafbrekingen is (stabiel) ruim 30.000 per jaar. Voorlopig zijn er geen substantiële veranderingen te verwachten in het aantal zwangerschapsafbrekingen. De directies van abortusklinieken en de Raden van Bestuur van ziekenhuizen moeten volgens de regelingen van de Wafz ieder kwartaal gegevens aanleveren bij de inspectie over de uitgevoerde behandelingen. Deze gegevens zijn geanonimiseerd. Deze registratieverplichting vormt voor de inspectie een belangrijk instrument voor het toezicht op deze instellingen.

Belangrijke ontwikkelingen in de abortushulpverlening vormen ten eerste het voorstellen van de minister van VWS om huisartsen de 'abortuspil' te kunnen laten voorschrijven bij vroege zwangerschapsafbrekingen. Daarvoor moet de Wafz en het bijbehorende Besluit gewijzigd worden. Het openbreken kan tot politieke discussie leiden over de gehele wet. De voorbereidingen voor het wetswijzigingstraject zijn gestart in 2016 en zullen zeker in 2017 doorlopen. Dit betekent mogelijk dat er een nieuwe zorgaanbieder komt in het kader van abortushulpverlening: de huisarts. Daarnaast vinden zwangerschapsafbrekingen steeds vaker onder verdoving plaats, waarbij de abortusklinieken zich minder houden aan de landelijke afspraken rond sedatie.

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: [www.nvz.nl](http://www.nvz.nl) (2014)

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Belangrijkste risico's in de sector

### Ziekenhuiszorg

Door het spreiden of juist concentreren van behandelingen is de dynamiek binnen de ziekenhuisbranche toegenomen. Hoogcomplexere zorg wordt in meer gespecialiseerde ziekenhuizen geconcentreerd. Aan de ene kant speelt het risico dat kleinere ziekenhuizen niet (meer) voldoen aan de eisen, waardoor zij specifieke operaties of behandelingen niet meer kunnen uitvoeren. Aan de andere kant bestaat het risico dat ziekenhuisvoorzieningen niet meer in de buurt van de patiënt worden aangeboden of dat een patiënt per aandoening bij een andere instelling moet aankloppen.

Daarnaast leidt de verschuiving van tweede naar anderhalve lijn tot een diversiteit aan zorgvormen. Hierdoor bestaat het risico dat de patiënt zijn weg minder goed kan vinden, maar ook dat patiënten die daadwerkelijk ziekenhuiszorg nodig hebben daar te laat terecht komen. De nieuw te verwachten ontwikkeling van huisartsenbedden zonder duidelijke kaderstelling en normering beschouwt de inspectie als risicovol.

Ook zijn er risico's in de basiszorg in ziekenhuizen op het gebied van veiligheidsmanagementsystemen (VMS) en gerelateerde thema's aan veiligheid, acute zorg, operatieve zorg, IC, medicatieveiligheid en infectiepreventie.

Verder verwacht de inspectie binnen de ziekenhuiszorg risico's die te maken hebben met de veranderde bestuurlijke verhoudingen tussen de Raad van Bestuur en de medische staf. Het sturen op het functioneren van zorgprofessionals vormt een uitdaging, gezien de toegenomen onduidelijkheid over verantwoordelijkheden. Wordt bijvoorbeeld een Raad van Bestuur door het MSB wel tijdig geïnformeerd over knelpunten in medisch professioneel handelen of bij calamiteiten?

### Particuliere klinieken

Veel nieuwe particuliere klinieken, die onderling sterk verschillen, zijn toegetreden tot de markt. Het gaat om zowel ketens als solisten. Deze onderlinge verscheidenheid vergt op het gebied van toezicht en handhaving veel 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. Daardoor ontstaan risico's op het gebied van verantwoordelijkheden, dossiervoering, operatieve zorg, medicatieveiligheid, Convenant medische technologie (CMT) en infectiepreventie.

### Medisch specialistische revalidatie

In maart 2016 presenteerde de inspectie de uitkomsten van haar onderzoek uitgevoerd in alle klinische revalidatiecentra in Nederland. De uitkomsten laten zien dat bij de implementatie van het CMT, medicatieveiligheid en infectiepreventie nog winst te behalen valt. Deels heeft dit te maken met risicobewustzijn en deels met het eigen karakter van de sector. Daarnaast concludeert het rapport dat er risico's bestaan in de Basis Medische Zorg (BMZ), een onderwerp waarvan de richtlijn nog in ontwikkeling is.

De inspectie ontvangt relatief weinig calamiteitsmeldingen uit de revalidatiecentra. Als 'spin off' van het actieve toezicht constateert ze een kleine toename. Veilig melden en goed onderzoek naar aanleiding van meldingen heeft blijvende aandacht van de inspectie, zodat het lerend vermogen van zorgaanbieders maximaal gestimuleerd wordt en zorgprocessen continu blijven verbeteren.

### Abortushulpverlening

Zwangerschapsafbreking is in potentie een risicovolle ingreep, met name waar sedatie buiten de OK of buiten het ziekenhuis plaatsvindt. In de helft van de abortusklinieken wordt sedatie zonder anesthesioloog uitgevoerd. Daarnaast vinden bij abortushulpverlening relatief veel complicaties plaats in ziekenhuizen; circa 12 procent van de behandelingen tegenover 1 procent in de klinieken. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) noemt als algemene verklaring voor het relatief hoge aantal complicaties in ziekenhuizen de samenhang met de doelgroep. In abortusklinieken komen minder complexe patiënten én met een kortere zwangerschapsduur.

Het is nog onduidelijk in welke richting de voorgenomen wetswijziging rond de abortuspil gaat en welke gevolgen dit heeft voor het toezicht van de inspectie.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

In alle vier de deelgebieden van de medisch specialistische zorg vormt de juiste implementatie van het CMT een risico.

De medicatieveiligheid blijft vanwege het hoge aantal incidenten een risico dat permanent om aandacht vraagt. Daarnaast is een belangrijke ontwikkeling in de vier deelgebieden dat er meer burn-out gevallen zijn. Ook de uitstroom van zorgprofessionals is gestegen, waardoor er potentiële risico's zijn ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en continuïteit van geleverde zorg.

#### 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. In 2017 zal het toezicht van de inspectie zich meer en meer richten op locaties en/of op type zorg waar de kans het grootst is dat een zwaarwichtig risico zich voortdoet. Gerichte inzet van toezichtinstrumenten en efficiënt toezicht vormen hierbij belangrijke uitgangspunten. Daarbij zoekt de inspectie aansluiting bij de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en zorgprofessionals zelf.

De kwaliteitsindicatoren (de basisset) en risicomodellen vormen een belangrijke onderdeel van het risicogerichte 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 nieuwe risico's, zoals het agenderen en toetsen van het urgentiebesef bij veldpartijen en ziekenhuizen ten aanzien van deze nieuwe risico's.

Uitkomsten van het incidententoezicht bieden ook aanknopingspunten voor sturing op gerichte verbeteracties door de instellingen. De naleving van normen wordt getoetst door (onaangekondigde) inspectiebezoeken in ziekenhuizen en particuliere klinieken daar waar de grootste risico's zijn op basis van indicatoren en signalen.

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

Het toezicht van de inspectie breidt zich uit naar de ontwikkelingen van de anderhalve lijn. De resultaten van het in 2015 gestarte pilotonderzoek naar zorginstellingen die anderhalve lijnzorg aanbieden, zijn de basis waarop de inspectie een toezichtkader voor 2017 doorontwikkelt. Daarnaast integreert ze het toezicht op het gebied van bloed en weefsels, medische technologie, medicatie en infectiepreventie verder zodat de beschikbare toezichtinformatie maximaal wordt benut.

De inspectie geeft door uitwerking van modulair opgebouwd toezicht aandacht aan gelijkgerichtheid van de Raad van Bestuur en medisch specialisten. De inspectie toetst daarbij of de Raad van Bestuur in staat is risico's te signaleren, te prioriteren en te beheersen. Ook stuurt de inspectie in 2017 meer op de te maken professionaliseringsslag op het gebied van disfunctionerende beroepsbeoefenaren. In dit kader is het van belang dat bestuurlijke verantwoordelijkheden worden opgepakt. In het risicotoezicht en de jaargesprekken die de inspectie voert met ziekenhuizen, krijgt dit onderwerp in 2017 een nadrukkelijke plek.

Extra aandacht is er in 2017 ook voor een juist werkende calamiteitenprocedure en correcte en tijdige implementatie van verbetermaatregelen. Dit gebeurt onder meer via extra toezicht op de slechtst meldende en slechts analyserende ziekenhuizen. De inspectie verwacht van zorginstellingen ook voldoende aandacht voor clinical governance, waarbij supervisie van de arts-assistenten en de inrichting van het hoofdbehandelaarschap centraal staan.

Specifiek voor de kinderoncologie onderzoekt de inspectie de samenhang van zorg verleend in het Prinses Maxima Centrum (PMC) en de shared care centra. Dit hangt samen met het thema spreiding en concentratie.

Tot slot zal de inspectie in haar toezicht anticiperen op planningsbesluiten en wijzigingen in het kader van de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (WMBV).



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Dit vraagt nauwe afstemming met het ministerie van VWS. Vooruitlopend daarop werkte de inspectie in 2016 een inventarisatie uit die moet leiden tot een risicobepaling voor de uitvoering van het WMBV-toezicht in 2017.

### *Particuliere klinieken*

Ook in 2017 ziet de inspectie scherp toe op de particuliere klinieken. De vereisten op het gebied van transparantie worden in 2017 verder gelijkgetrokken tussen de ziekenhuizen en de particuliere klinieken. Dit geldt ook voor toezicht op goed bestuur.

### *Medisch specialistische revalidatie*

In de medisch specialistische revalidatie geeft de inspectie in 2017 vervolg aan het toezichtrapport 2016<sup>[1]</sup>. Op basis van de uitkomsten van onaangekondigde inspectiebezoeken bij een aantal revalidatiecentra toetst de inspectie de geïmplementeerde verbetermaatregelen. Per instelling stelt ze een instellingsrapport op.

Daarnaast toetst de inspectie specifiek de stand van zaken op de gesignaleerde risico's ten aanzien van CMT, medicatieveiligheid, infectiepreventie en Basis Medische Zorg. Ze voert in 2017 een grondige toets uit op deze onderdelen met behulp van bestaande instrumenten die in ziekenhuizen worden gebruikt. Voor Basis Medische Zorg (BMZ) kan in 2017 een toezichtinstrument ontwikkeld worden omdat naar verwachting de richtlijn later in 2016 gereed is. Ook brengt de inspectie in 2017 de risico's in de poliklinische revalidatie in kaart. Dat doet ze door middel van een vragenlijst conform de werkwijze voor de particuliere klinieken. Mogelijk wordt dit in 2017 uitgebreid met onaangekondigde bezoeken. Ook nieuwe toetreders worden meegenomen in het risicotoezicht.

### *Abortushulpverlening*

De toezichtstrategie van de inspectie leidt tot veilige zorg bij zwangerschapsafbrekingen. De inspectie bezoekt jaarlijks een aantal klinieken. Elk jaar worden minstens drie abortusklinieken bezocht in het kader van risicogestuurd toezicht. In 2017 zal de nadruk bij de bezoeken liggen op complicaties en sedatie. De inspectie

[1] Klinische revalidatie op weg naar verdere professionalisering, maart 2016.

onderzoekt daarnaast gemelde calamiteiten door patiënten of de instelling zelf (incidententoezicht). De inspectie zal in 2017 ook de normen voor sedatie in abortusklinieken stimuleren of stellen en brancheorganisaties vragen om de huidige richtlijnen te herzien.

Tenslotte moeten abortusklinieken en ziekenhuizen ieder kwartaal de wettelijk verplichte data over behandeling, zwangerschapsduur, leeftijd en gezinssituatie van de moeder en verwijzing aan de inspectie opleveren. De inspectie controleert de inhoud en compleetheid van de data. Ze gebruikt deze als indicatoren voor goede zorg, voor naleving van de wet, voor een benchmark van klinieken en ziekenhuizen en voor een jaaroverzicht van de verleende zorg.

Ziekenhuizen worden tot op heden niet specifiek op dit onderwerp bezocht, maar ook in 2017 volgt de inspectie de stand van zaken aan 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.

### Verwachte resultaten

- In 2017 worden binnen de **ziekenhuiszorg** verbetermaatregelen structureel getoetst door middel van onaangekondigde bezoeken. De inspectie rapporteert in openbare verslagen van jaargesprekken met de Raad van Bestuur over de uitkomsten ten aanzien van risicomanagement en de implementatie van verbetermaatregelen. De dekkingsgraad van toezicht in ziekenhuizen is in 2017 net als in voorgaande jaren meer dan honderd procent. 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 2017 vindt voor **ziekenhuiszorg en particuliere klinieken** een integratie plaats van de basissets, waardoor dezelfde indicatoren gaan gelden. Het risicogestuurde toezicht aan de hand van de indicatoren zal daarmee meer op dezelfde manier worden uitgevoerd. Daarnaast geeft de inspectie de rapporten

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

‘Het Resultaat Telt’ (HRT) voor ziekenhuizen en particuliere klinieken tegelijkertijd uit, als opmaat naar één rapport in 2018.

- In 2017 zal voor **particuliere klinieken** de koepel Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) handvatten ontwikkelen en implementeren voor verdere kwaliteitsontwikkeling in de sector. Ook in 2017 ontvangen alle bekende particuliere klinieken de jaarlijkse schriftelijke uitvraag. Voor risicobezoeken is de toezichtdekkingsgraad naar verwachting 25%. Specifiek besteedt de inspectie aandacht aan het CMT, de infectiepreventie, de OK's en de medicatieveiligheid. Naar verwachting vragen follow-up bezoeken bij deze klinieken ook in 2017 veel aandacht. Alle bezoeken leiden tot een openbaar instellingsrapport. Daarnaast zijn er aanvullende inspectieonderzoeken op basis van casusgebonden indicaties. Nieuwe toetreders en grote ketens worden separaat bezocht.
- In 2017 rapporteert de inspectie voor de **medisch specialistische revalidatie** naar aanleiding van onaangekondigde inspectiebezoeken over de geïmplementeerde verbeteringen volgend op het toezichtsrapport 2016. Ook voert de inspectie een verdiepende toets uit op de risico's ten aanzien van CMT, medicatieveiligheid, infectiepreventie en BMZ. Voor BMZ ontwikkelt de inspectie, wanneer de landelijke richtlijn gereed is, in 2017 een toezichtinstrument. Daarnaast brengt ze de risico's in de poliklinische medisch specialistische revalidatie in kaart door middel van een vragenlijst, indien nodig met aanvulling van onaangekondigde bezoeken.
- De inspectie bemoeit zich in 2017 in het kader van **abortushulpverlening** actief met het wijzigingstraject van de Wafz. Voor de ontwikkeling van het toetsingskader voor de Wafz-vergunning huisartspraktijken ontwikkelt ze een goed risicomodel om de beschikbare inspectiecapaciteit efficiënt in te zetten. Daarnaast volgt de inspectie ziekenhuizen met een relatief hoog aantal complicaties. Ze stelt een jaarrapportage op in het kader van de Wafz 2016. Ze brengt bezoeken in het kader van risicogericht toezicht. De uitkomsten van de aangeleverde data in het kader van de Wafz, benchmarking en de bezoeken aan klinieken en ziekenhuizen worden actief gemonitord.

### 5.1.3 Farmaceutische bedrijven

#### Ontwikkelingen in de sector

De inspectie 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 (Gnw) 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, zoals beschreven in artikel 40 van de Gnw. 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. In internationaal verband worden binnen Europa inspectieresultaten wederzijds erkend.

Het toezicht van de inspectie op de farmaceutische industrie raken de prioritaire thema's medicatieveiligheid en veranderingen in de zorgsector (zie ook hoofdstuk 4). Bij medicatieveiligheid vormen de veilige productie en distributie en goede geneesmiddelenbewaking belangrijke pijlers. Bij veranderingen in de zorgsector gaat het onder andere over de groei in omvang van geautomatiseerde distributiesystemen (GDS, medicatierobots) en de vergaande globalisering van het onderzoek naar en de productie van de geneesmiddelen.

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

Een belangrijke ontwikkeling op GMP-gebied, nationaal en internationaal, is de toename van het optreden van geneesmiddeltekorten. Een andere ontwikkeling is dat de Europese GMP-richtlijnen in complexiteit toenemen. Dit wordt veroorzaakt

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

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 (FMD). 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 fabrikanten, importeurs en distributeurs van werkzame stoffen.

Op de lange termijn vormt het toewerken naar wederzijdse erkenning van elkaars inspecties door de European Medicines Agency (EMA) en de Food and Drug Administration (FDA) een belangrijke ontwikkeling. Dit lijkt in 2017 in een stroomversnelling te raken. Dit thema is een onderdeel van de Transatlantic Trade & Investment Partnership (TTIP)-onderhandelingen.

### **Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z – Goede Productie Praktijken Ziekenhuisapotheken)**

Bij de bereiding van geneesmiddelen ziet de inspectie 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 verantwoordelijkheidsverdeling binnen bedrijven als tussen bedrijven, bijvoorbeeld in het geval van uitbestede activiteiten.

Daarnaast blijft parallelhandel zorgelijk. Met name daar waar de groothandel niet voor Nederland geregistreerde geneesmiddelen op voorraad houdt met als doel levering aan andere groothandels 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)**

Uiterlijk in oktober 2018 zal de nieuwe Europese Clinical Trial-verordening in werking treden, waardoor de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) zal wijzigen.

### **Farmacovigilantie (PhV - Geneesmiddelenbewaking)**

Op het gebied van farmacovigilantie blijft extra aandacht voor post-authorisation safety studies (PASS) bestaan. PASS heeft als doel het opsporen van bijwerkingen bij nieuwe geneesmiddelen.

Daarnaast hebben organisaties de tijd gehad om hun geneesmiddelenbewakings-systemen aan te passen aan nieuwe Europese regelgeving. De inspectie ziet daarop toe.

### **Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)**

In 2016 zag de inspectie het aantal aanvragen voor toestemming voor het leveren op artsverklaring van niet-geregistreerde geneesmiddelen in Nederland stijgen. Het gaat hier om een van de uitzonderingen op de registratieverplichting, waarvoor de inspectie toestemming moet verlenen. De verwachting is dat deze lijn zich voortzet in 2017. Een van de oorzaken van deze trend is dat het toenemend aantal geneesmiddelentekorten deels via deze route wordt opgelost.

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. Deze 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.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Tabel: Overzicht nationaal toezichtveld Farmaceutische Bedrijven in aantallen

Farmaceutische Bedrijven	Aantal (jaar)	
GMP Fabrikantenvergunninghouders <i>Bron: Farmatec</i>	215 (2016)	
GMP-Z Ziekenhuisapotheken <i>Bron: lijst van gevestigde apothekers IGZ</i>	108 (2016)	
GDP Groothandelvergunninghouders <i>Bron: Farmatec</i>	361 (2016)	
API registratiehouders <i>Bron: Farmatec</i>	143 (2016)	
GCP (aantal beoordeelde onderzoekdossiers NL) <i>Bron: CCMO jaarverslag 2015</i>	1761 (2015)	
PhV (bedrijven met een handelsvergunning voor een geneesmiddel humaan) <i>Bron: CBG</i>	965 (2016)	
GZH aantal aanvragers leveren op artsenverklaring <i>Bron: IGZ ontvangen aanvragen leveren op artsenverklaring</i>	507 (2015)	
	waarvan:	
	Apotheekhoudende huisarts	1
	Fabrikant	105
	Groothandel	147
	Openbare apotheek	14
	Ziekenhuisapotheek	240

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

## 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 (GDS).

### 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 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 belangrijk risico in de distributieketen. Een ander belangrijk 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 (CRO's) 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.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Een ander risico is dat met de inwerkingtreding van de nieuwe Europese Clinical Trial-verordening de huidige wet- en regelgeving op het gebied van klinisch geneesmiddelenonderzoek wijzigt. De verordening brengt een nieuw administratief proces met zich mee en nieuwe verplichtingen om ernstige schendingen van het onderzoeksprotocol in studies te melden.

### *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.

### *Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)*

Ondanks de toename van het aantal afgeleverde geneesmiddelen op artsenverklaring, vermoedt de inspectie dat lang 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. Dit kan leiden tot ondermijning van het registratieprincipe. Steeds grotere patiëntaantallen krijgen zo niet-geregistreerde geneesmiddelen die niet beoordeeld zijn door een onafhankelijke registratie-autoriteit.

Hieraan ligt ten grondslag dat het toestemmingsvereiste vooraf door de inspectie pas in 2012 expliciet is opgenomen in de regelgeving door een wijziging van de Regeling geneesmiddelenwet. Pas daarmee kwam de rol van de inspectie, en de procedure aanvraag op artsenverklaring, nadrukkelijk in beeld. Als gevolg hiervan is sinds 2012 is een jaarlijkse toename in aanvragen volgens de juiste procedure zichtbaar.

### **Toezichtstrategie**

Veel toezichtactiviteiten gericht op farmaceutische bedrijven gaan om toezicht op naleving van Europese wet- en regelgeving. Regelgeving op het gebied van GMP, GDP, GCP en PhV definiëren in detail hoe toezicht ingericht moet worden. Het Europese systeem van het wederzijds erkennen van elkaars inspecties 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 een start bij PhV en GMP/GDP. In 2017 krijgt dit een vervolg.

Om het bereik en het effect van het toezicht nog verder te vergroten, zal de inspectie naast het uitvoeren van inspectiebezoeken en de toepassing van handhaving bij individuele bedrijven ook op geaggregeerde wijze de inzichten uit het toezicht terugkoppelen aan het veld. De manier waarop zij doet, wordt onderdeel van de toezichtstrategieën per sector.

### *Good Manufacturing Practice (GMP)*

De inspectie voerde in 2016 wekelijks overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over mogelijke oplossingen voor de dreigende tekorten. Dit zal ook in 2017 voortgezet worden. Ook de handhaving op overtredingen van de geneesmiddelenwet rondom de tekorten blijft in 2017 onderdeel van de toezichtactiviteiten. Onder coördinatie van het ministerie VWS is een actieplan opgesteld om dreigende tekorten tijdig te signaleren en op te vangen. De inspectie is al betrokken bij het opstellen van dit actieplan, en geeft hier in 2017 verder opvolging aan.

In 2017 ondergaat de inspectie een audit van haar kwaliteitssysteem voor wat betreft de GMP-inspecties. Dit is onderdeel van het traject richting wederzijdse

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

erkenning van EMA en FDA GMP-inspecties. Deze audit wordt uitgevoerd door de EMA met aanwezigheid van vertegenwoordigers van de FDA. De audit moet borgen dat de inspecties van alle deelnemende EMA-lidstaten van dezelfde kwaliteit zijn, waardoor wederzijdse erkenning van inspecties mogelijk is.

De onder hoofdstuk 2 genoemde risico's op kleinere schaal worden meegenomen in de in 2017 op te leveren GMP/GDP toezichtstrategie.

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

In 2017 wordt de inspectiefrequentie voor ziekenhuisapotheken met voorraad-bereidingen gelijk getrokken met die bij fabrikanten van geneesmiddelen (GMP). De uitvoering van reguliere GMP-Z bezoeken zal ook bij ziekenhuisfabrikanten een keer per drie jaar plaatsvinden. Daarnaast intensificeert de inspectie in voornamelijk kleinere ziekenhuisapotheken het toezicht op VTGM-bereidingen (Voor Toediening Gereed Maken) en BIA (Batchgewijze Individuele Aseptische) – bereidingen. Verder start ze in 2017 een technische discussie op over een richtlijn voor de minimale activiteiten om deskundigheid van de ziekenhuisapotheek te behouden.

#### **Good Distribution Practice (GDP)**

In 2017 continueert de inspectie haar sinds 1 januari 2014 ingezette toezicht bij fabrikanten en groothandels op de nieuwe GDP-richtsnoer. De inspectie streeft ernaar dat alle betreffende bedrijven voor 1 januari 2019 zijn geïnspecteerd. Daarnaast blijft de inspectie in 2017 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 het mogelijke lek zit.

#### **Good Clinical Practice (GCP)**

De voorgestelde wijziging van de WMO (ter implementatie van de Europese Clinical Trial verordening) geeft de inspectie bevoegdheid om bestuursrechtelijke sancties op te leggen. Ze zal deze nieuwe mogelijkheden om de naleving van de bepalingen van de wet en de verordening te kunnen handhaven in toezicht gaan inpassen.

#### **Farmacovigilantie (PhV)**

De inspectie ziet er in 2017 op toe dat bedrijven hun geneesmiddelenbewakings-systemen op orde hebben. Ten aanzien van het onderzoek naar determinanten voor bijwerkingen van geneesmiddelen die al langere periode op de markt zijn, zet de inspectie in 2017 de samenwerking met de Erasmus Universiteit voort. Ook blijft ze waar mogelijk samenwerking zoeken met het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb.

#### **Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning (GZH)**

In 2017 toetst de inspectie door middel van reguliere GMP-inspecties en steekproefsgewijze controles van productdossiers of aan de in de Circulaire gestelde eisen wordt voldaan. Daarnaast onderzoekt de inspectie samen met het ministerie van VWS de mogelijkheden verder om tot een wettelijke verankering te komen van de zaken die in de Circulaire worden geregeld.

#### **Verwachte resultaten**

- In 2017 is voor **Good Manufacturing Practice (GMP)** een toezichtstrategie geïmplementeerd. De GMP-inspecties worden risicogestuurd uitgevoerd, waardoor inspecties op een efficiëntere manier plaatsvinden. Het doel is de kwaliteit van geneesmiddelen te borgen.
- In 2017 worden ten aanzien van **Good Manufacturing Practice-Ziekenhuisapotheken (GMP-Z)** reguliere GMP-Z bezoeken bij ziekenhuisapotheken net zo vaak uitgevoerd als bij fabrikanten van geneesmiddelen. Hierdoor neemt de intensiteit van het toezicht op ziekenhuisapotheken toe, waardoor de kwaliteit van geneesmiddelen bereid in ziekenhuisapotheken beter geborgd wordt.
- In 2017 is voor **Good Distribution Practice (GDP)** een toezichtstrategie geïmplementeerd. De GDP-inspecties worden risicogestuurd uitgevoerd, waardoor inspecties op een efficiëntere manier plaatsvinden.
- In 2017 is voor **Good Clinical Practice (GCP)** een handhavingsbeleid ontwikkeld voor het kunnen opleggen van bestuurlijke sancties.
- In 2017 zijn voor **Farmacovigilantie (PhV)** handelsvergunninghouders zonder farmacovigilantiesystemen in kaart gebracht en zal de inspectie toezicht-instrumenten inzetten om de naleving van de wettelijke eisen af te dwingen.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Daarnaast is een visie opgeleverd over de inhoud en toekomst van het toezicht op farmacovigilantie.

- In 2017 is voor **Geneesmiddelen zonder handelsvergunning (GZH)** een handhavingsbeleid rondom het afleveren van niet-geregisteerde geneesmiddelen opgesteld. Daarnaast voert de inspectie meer GZH-inspecties uit ten opzichte van 2016. In 2017 blijft de inspectie bijdragen leveren aan de Werkgroep Tekorten en is de mogelijkheid om bestaande wet- en regelgeving aan te passen op dit vlak onderzocht. De nieuwe Circulaire is in 2017 geïmplementeerd, inclusief inrichting van het toezicht in deze sector, en bekend bij betrokken veldpartijen. De mogelijkheden om te komen tot wettelijke verankering van doorgeleverde bereidingen worden in 2017 samen met VWS afgetast.
- Alle deelgebieden werken aan de effectiviteit van het toezicht door inspectie-resultaten terug te koppelen aan het veld.

#### 5.1.4 Medische Technologie

##### 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.

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 de EU worden medische hulpmiddelen

verdeeld in vier risicoklassen (I, IIa, IIb en III). In 2016 werd een akkoord bereikt over nieuwe EU-verordeningen: Medical Devices Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR). Eind 2016 startte de implementatie van de MDR en IVDR. De sector heeft respectievelijk drie jaar (MDR) en vijf jaar (IVDR) de tijd om aan deze nieuwe verordeningen te voldoen. De inspectie zal deze nieuwe wetgeving handhaven zodra deze daadwerkelijk van kracht is (eind 2019).

In de sector medische technologie nemen therapie en diagnose op afstand een hoge vlucht. Voor de burger zijn medische hulpmiddelen voor zelfzorg, met name via internet, eenvoudig te verkrijgen. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee. Incidenten die zich de afgelopen jaren in de zorg hebben voorgedaan, leggen de maatschappelijke onrust en verwachtingen in de samenleving bloot. Er wordt van de overheid verwacht dat zij verantwoordelijk is voor de veiligheid van de zorg, meer transparantie biedt, betere informatie geeft aan de patiënt en bij overtredingen strengere maatregelen neemt.

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

De snelle technologische vooruitgang in de sector medische technologie biedt kansen voor nieuwe behandelmethoden en een vergroting van de patiëntveiligheid. Vanwege die snelheid en bijbehorende ICT brengt het ook risico's met zich mee. Deze risico's moeten bekend en beheersbaar zijn. Het uitgangspunt is dat er een goed evenwicht bestaat tussen de gezondheidsbaten van de toegepaste technologie en de risico's die de toepassing daarvan met zich meebrengt. De balans tussen gezondheidsbaten en risico's zijn situationeel: de afweging moet worden gemaakt door arts en patiënt. Daarom is veiligheid relatief in deze sector. Risico's blijven altijd aanwezig en een garantie voor honderd procent veiligheid kan niet worden geboden.

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 is van belang voor de veilige toepassing. Ook in 2017 houdt de inspectie daarom toezicht op de veilige toepassing van medische technologie in het kader van het Convenant Medische Technologie.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Ook de kort geleden geïntroduceerde producten en de toepassing ervan leiden tot risico's. Distributievormen als internet en fulfilment houses<sup>[2]</sup> gaan gepaard met lastig beheersbare risico's ten aanzien van vervalste en niet tot de markt toegelaten medische hulpmiddelen.

## Toezichtstrategie

De inspectie bewaakt en bevordert de optimale veiligheid van medische technologie en de toepassing ervan, om zo de kwaliteit en veiligheid van 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 inspecties wil de inspectie haar toezicht blijven innoveren. 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.

De inspectie werkt aan methoden en indicatoren om het risicotoezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en op producten, productlijnen en -categorieën te versterken. De strategie is om actief naar signalen, trends en risico's over medische technologie te zoeken en deze op een gestructureerde manier betekenis te geven. Op basis van risicoselectie op thema's, signalen en meldingen ziet ze toe op bedrijven en zorginstellingen waarbij de veiligheid van producten en/of de toepassing mogelijk in het geding is.

Ook transparantie moet het bereik en effect van inspecties vergroten. Bevindingen worden in 2017 duidelijk gecommuniceerd, zodat daarvan een informatieve en preventieve werking uit kan gaan. De inspectie zal ook belanghebbenden proactief informeren over al dan niet samengestelde casuïstiek en de consequenties daarvan. In 2017 worden de FCSA's (Field Safety Corrective Actions) openbaar gemaakt. Daarnaast zet de inspectie haar adviserende en begeleidende taken richting het ministerie van VWS voort: voor de oprichting van een implantatenregister, een bijwerkingenregister, instellen van reprocessingsmogelijkheden en Compassionate Use.

[2] Noot 2 Fulfillment houses zijn locaties die services aanbieden met betrekking tot de gehele of een deel van de orderketen (van opslag, ontvangen van orders tot het vervoeren van producten) nadat een bestelling is geplaatst.

## Productveiligheid

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. De komende drie jaar worden alle notified bodies voor medische hulpmiddelen opnieuw geïnspecteerd door een Europees team van inspecteurs samen met een afvaardiging van de Europese commissie (Joint Assessment Team). Bij deze inspectie wordt beoordeeld of de notified bodies voldoen aan de gestelde wettelijke eisen. Vervolgens vindt beoordeling plaats of zij opnieuw de aangewezen instantie mogen zijn voor de toelating van medische hulpmiddelen. Ook op andere gebieden zal de inspectie in 2017 intensief samenwerken met de EU-lidstaten en EU-commissies in diverse werkgroepen en waar nodig aan de hand van ad hoc casuïstiek.

Voor fabrikanten van hoog risico-producten en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen is de inspectie in 2016 gestart met meerjarige Europese Joint Action op het gebied van inspecties. Deze Europese Joint Action zullen ook in 2017 en 2018 doorlopen. Voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen werkt de inspectie de operationalisering van haar toezichtvisie verder uit.

In 2017 bezoekt de inspectie de in Nederland geïmporteerde vertegenwoordigers van niet-Europese fabrikanten (Authorized Representatives). In 2017 zullen de verantwoordelijkheden van AR's door de inspectie worden benoemd en gaat zij hierop handhaven.

Het toezicht op In-Vitro Diagnostica (IVD) zal zich richten op commerciële laboratoria, verdere oriëntatie op Point of care testen (bijv. bloedglucosemeters) en richtlijnen voor de gebruiker. Ook doet de inspectie in 2017 onderzoek naar de vraag of zelfstandige laboratoria IVD's mogen ontwikkelen. Verder geeft zij verder invulling aan toezicht op straling door in afstemming met de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) het toezicht op de medische toepassing van ioniserende straling in te richten. Het toezicht naar op maat gemaakte (bijvoorbeeld door 3D-printing) medische hulpmiddelen 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 in 2017 en 2018 uit moeten zien.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

### Veilige toepassing

In de curatieve zorgsector zal de inspectie met haar toezicht op het Convenant Medische Technologie het accent leggen op revalidatieklinieken en zelfstandige klinieken. Afhankelijk van de toezichtresultaten in 2016 volgt in 2017 een continuering/ follow-up van de handhavingen in ziekenhuizen.

Het gebruik van e-Health zal de zorgprocessen de komende jaren veranderen en naar verwachting verbeteren. Daarom zal de IGZ haar toezicht op e-Health continueren. Bewustwording van elektronische informatie-uitwisseling en informatiebeveiliging en het daarvoor noodzakelijke gebruik van informatiestandaarden vormen onderdeel van de pilot 'toezicht op e-Health'. In 2017 zal dit onderwerp een duidelijk plaats krijgen in het toetsingskader e-Health.

Tot slot werkt de inspectie het toezicht op de cosmetische sector in 2017 verder uit op basis van de kennis die ze in 2016 samen met de NVWA opdeed.

### Verwachte resultaten

#### Productveiligheid

- In 2017 neemt de inspectie deel aan een projectmatige implementatie voor de nieuwe Medical Devices 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.
- In 2017 is een groot deel van de Europese notified bodies bezocht door het Joint Assessment Team. Tijdens herinspecties zal de inspectie toetsen of deze notified bodies zich hebben verbeterd en aan de geldende uitvoeringsverordening voldoen. Daarnaast brengt de inspectie in 2017 inspectiebezoeken aan de in Nederland gevestigde Authorized Representatives, zijn de verantwoordelijkheden benoemd en wordt hierop gehandhaafd.
- In 2017 richt de inspectie haar toezicht op commerciële 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 IVD's mogen ontwikkelen. Ook operationaliseert de inspectie in 2017 de toezichtvisie op klinisch onderzoek beperkt.

- In 2017 maakt de inspectie toezicht en handhaving waar mogelijk openbaar en publiceert ze FCSA's (Field Safety Corrective Actions) proactief. Daarnaast richt ze in samenwerking met ANVS het toezicht op de medische toepassing van ioniserende straling in. Verder brengt ze in kaart welke risico's zich voordoen bij 3D-printing en stelt ze vast hoe toezicht en handhaving eruit zien in 2017 en 2018. Tot slot zal de inspectie het ministerie van VWS adviseren en begeleiden bij de totstandkoming van een implantaten- en bijwerkingenregister medische hulpmiddelen.

#### Veilige toepassing

- Ziekenhuizen die bij inspectie niet blijken te voldoen aan adequate implementatie van het Convenant Medische Technologie voldoen hier in 2017 wel aan op basis van de handhavingsmaatregelen van de inspectie.
- In 2017 leidt het toezicht op e-Health en informatiestandaarden tot meer bewustwording van elektronische informatie-uitwisseling en het daarvoor noodzakelijke gebruik van informatiestandaarden van verpleeghuizen naar eerstelijnszorg.
- In 2017 krijgt de inspectie inzicht in de behandelingen die in de cosmetische sector worden uitgevoerd, door wie, en de producten die daarbij gebruikt worden. Op basis hiervan geeft ze in samenwerking met de NVWA het toezicht op deze sector verder vorm.



## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 5.1.5 Mondzorg

### 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 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 onder 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, zal de inspectie de impact hiervan door middel van risicogestuurd toezicht in kaart brengen.

Verder is binnen de cliëntenpopulatie een duidelijke verandering te zien. Cliënten zijn kritisch op de kwaliteit van de geleverde zorg en uiten dit onder meer via Zorgkaart Nederland. In 2016 is het Kennisinstituut Mondzorg (KIMO) opgericht om richtlijnen te ontwikkelen voor mondzorg. Het kennisinstituut is een samenwerkingsverband van wetenschappelijke verenigingen, beroepsorganisaties en opleidingen in mondzorg. In 2017 zal het KIMO met richtlijnen een bijdrage leveren aan de kwaliteit in de sector.

Tot slot zijn er veel technologische ontwikkelingen in de sector. De intentie om innovatieve technologie toe te passen stijgt. Voorbeelden hiervan zijn op het gebied van de radiologie de verdere introductie van de cone beam-CT, 3D-printen en de ontwikkeling van nieuwe botvervangende materialen.

Tabel: overzicht zorgverleners en assistenten mondzorg in 2016

Type zorgverlener / assistenten	Aantal zorgverleners / assistenten
<b>Zorgverleners</b>	
Mondhygiënist	3.315
Orthodontist	415
Tandarts	13.221
Tandprotheticus	140
<b>Assistenten</b>	
Assistenten (inclusief preventie-assistentes)	19.350
Tandtechnici	4.700

Bron: [zorgkaartnederland.nl](http://zorgkaartnederland.nl)

### 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 risicogericht- en incidententoezicht.

### Taakdelegatie / herschikking

Op het terrein van taakdelegatie en herschikking signaleert de inspectie diverse risico's. Deze risico's liggen op het vlak van bekwaamheid, dossiervoering, deelname aan visitatie en de na- en bijscholing binnen de beroepsgroepen. Daarnaast is er nog geen actueel register beschikbaar van werkzame mondhygiënist, tandprotheticus, klinisch prothesetechnici en preventie-assistentes. De noodzaak van de ontwikkeling van verplichtende standaarden voor de beroepsgroep en de verdere ontwikkeling van de professionaliteit is groot.

### 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 EU. Ook het gebruik van nieuwe vormen van röntgen-diagnostiek, sedatie en innovatieve invasieve technieken, zoals in de implantologie, spelen een rol.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

### Toezichtstrategie

In 2017 geeft de inspectie meer aandacht aan risicotoezicht, naast het incidententoezicht en het behandelen van langlopende meldingen. Verder geeft ze in 2017 een vervolg aan de invulling van het toezicht op de kernenergiewet, dat van toepassing is op het gebruik van röntgenstraling in mondzorg (o.a. toepassing van medisch diagnostische computer tomography).

### Transparantie en samenwerking

De inspectie hecht veel waarde aan het bevorderen van transparantie. In 2017 maakt ze de rapporten in het kader van risicotoezicht openbaar. Daarnaast geeft ze in 2017 actieve invulling aan de samenwerking met andere toezichthouders, zoals de NZa en Inspectie SZW. In 2017 gaat de inspectie in gesprek met het KIMO om aandacht te blijven vragen voor toezichtaspecten en de handhaafbaarheid van richtlijnen. Ook zal ze samen met veldpartijen de totstandkoming van handhaafbare veldnormen nadrukkelijk stimuleren. Het doel is een goed werkend kwaliteitssysteem in de sector mondzorg te realiseren.

### Cliëntgerichte zorg

De ontwikkelingen in de sector hebben mogelijk invloed op de (ervaren) kwaliteit van 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 zal de inspectie op periodieke basis gesprekken voeren over het kwaliteitsmanagement.

### Verwachte resultaten

- In 2017 stimuleert de inspectie veldpartijen om handhaafbare zorginhoudelijke veldnormen op te stellen (bijvoorbeeld op het gebied van bekwaamheid). 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 zal scherp toezien op zorginhoudelijke (medisch handelen) aspecten in de mondzorg en disfunctioneren en zo nodig handhavend optreden.
- De inspectie richt haar aandacht op toezicht op bekwaamheid en richt zich specifiek op de langlopende meldingen met een zorginhoudelijk karakter. Het streven is om het aantal langlopende (complexe) meldingen in 2017 te verminderen.

### 5.1.6 Producten

#### 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) en de Wet op de Orgaandonatie, de Opiumwet (Ow), de regels voor reclame en gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet (GW) en de beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP).

De inspectie hecht groot belang aan het bevorderen van transparantie om ongewenste beïnvloeding en belangenverstremgeling bij het voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen tegen te gaan. Binnen het veranderde zorglandschap zal de inspectie zich meer richten op ongewenste beïnvloeding bij de inkoop van geneesmiddelen. Dit doet zij in samenwerking met relevante toezichthouders. Door veranderingen in de sector verschuift geoorloofde en mogelijk ongeoorloofde beïnvloeding van de traditionele artsbezoeker naar inkopers en de contractering in instellingen. Het toezicht hierop van de inspectie is in ontwikkeling, om te voorkomen dat ongeoorloofde beïnvloeding plaatsvindt buiten het blikveld van de inspectie.

De inspectie startte in 2016 in het kader van het toezicht op de Opiumwet (Ow) een samenwerkingstraject met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Door deze samenwerking zal het toezicht van de inspectie aansluiten op de moderne bedrijfsvoering van apotheken en tegelijkertijd rechtdoen aan de wettelijke vereisten voor Opiumwetmiddelen. Hiermee wil de inspectie de

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

administratieve lasten beperken en mogelijkheden voor risicotoezicht vergroten. Opiumwetinspecties worden uitgevoerd bij apotheken en bedrijven die handelingen verrichten met Opiumwetmiddelen, zoals het bereiden en verkopen daarvan. Met de sector is in 2016 een traject gestart om meer zicht te krijgen op artsen die voor eigen gebruik voorschrijven (IMM recepten<sup>[3]</sup>). Dit vraagt in 2017 verdere uitwerking van de gegevensuitwisseling met apotheken zodat signalen opgepakt kunnen worden.

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. Deze ontwikkelingen hebben invloed op het toezicht op en handhaven van de Wvkl. De inspectie onderzoekt in 2017 wat dit kan betekenen voor het toezicht, met name op het terrein van bijvoorbeeld (stam)celtherapieën fertiliteit.

Het aantal laboratoria dat valt onder het toezicht op de naleving van de beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP) blijft in 2017 redelijk stabiel. GLP is een kwaliteitssysteem voor de uitvoering van pre-klinische veiligheidsstudies aan geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, chemicaliën en gewasbeschermingsmiddelen. 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.

De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ziet toe op het beschermen van patiënten en gebruikers met betrekking tot de veiligheid van medische hulpmiddelen. De minister van VWS heeft in 2016 een wetsvoorstel ingediend dat een wettelijke basis wil creëren voor het toezicht op gunstbetoon in de sector van de medische hulpmiddelen (Kst 34 330). De inspectie zal het toezicht hierop invulling geven. Hoe dit gaat gebeuren is afhankelijk van de inhoudelijke behandeling van het wetsvoorstel en de inwerkingtreding ervan.

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

Tabel: overzicht instellingen / beroepsbeoefenaren vallend onder toezicht op producten

	Aantallen	Bron
<b>Opiumwet</b>		
Houders Opiumwetontheffing	270	Farmatec en BMC
Apotheken	2.000	IGZ.nl
<b>Bloed &amp; Weefsels</b>		
Bloedvoorzieningsorganisaties	1	
Bloedafnamelocatie	60	
Weefselinstellingen	127	Farmatec
Orgaancentrum	1	VWS
Donortestlaboratoria	61	Begroting VWS
<b>Reclametoezicht</b>		
Beroepsbeoefenaren in de reclameregels van de Geneesmiddelenwet (artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen)	200.000	BIG register 2016
Verpleegkundigen	200.000	
Farmaceutische bedrijven	200	CBS 2016
<b>Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)</b>		
Onderzoeksinstituten Nederland betrokken bij pre-klinisch onderzoek	32	IGZ
Onderzoeksinstituten in het buitenland betrokken bij pre-klinisch onderzoek	8	IGZ

## Belangrijkste risico's in de sector

### Opiumwetmiddelen

Het toezicht op de Opiumwet (Ow) richt zich op het signaleren van illegale stromen van Opiumwetmiddelen en illegale voorschriften. Hiermee levert de inspectie een bijdrage aan het beperken van het risico dat Opiumwetmiddelen weglekken uit het legale circuit.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Lichaamsmateriaal

Bij het toezicht op de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (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.

## 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 zullen gebruiken.

## Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)

De betrouwbaarheid van pre-klinische veiligheidsstudies is van groot belang 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. Het is niet duidelijk of CCMO en METC's voldoende in staat zijn de GLP-status van pre-klinische studies te beoordelen.

## Toezichtstrategie

## Lichaamsmaterialen

De inspectie verandert de inspectiefrequentie op gebieden waar de inspectie lagere risico's ziet, zoals bijvoorbeeld bij de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Op deze manier ontstaat in 2017 meer ruimte voor andere toezichtgebieden, waaronder traceerbaarheid van lichaamsmaterialen, orgaandonatie en ontwikkelingen ten aanzien van (stam)celtherapie. In 2016 voerde de inspectie een nulmeting uit naar waar de grootste risico's in de keten van orgaandonatie zich bevinden en hoe deze risico's ondervangen kunnen worden. De inspectie wil daar in 2017 verder invulling aan geven.

## Opiumwetmiddelen

Bij het toezicht op de administratie van Opiumwetmiddelen in apotheken wil de inspectie haar aandacht richten op de belangrijkste risico's. Een goede gegevensuitwisseling is daarvoor van groot belang. Dit realiseert de inspectie door middel van een checklist voor het toezicht op apotheken, die ze in 2016 in samenwerking met de KNMP ontwikkelde.

Waar het in 2017 mogelijk is, zal het toezicht zich richten op de elektronische administratie en gegevensuitwisseling rond Opiumwetmiddelen. Het systeem dat de inspectie in 2016 ontwikkelde voor In Manu Medicus (IMM)-recepten zal ze zodra dat beschikbaar is gebruiken om de grootste risico's te signaleren en het toezicht daarop te richten.

## Reclametoezicht

Bij het toezicht op reclame voor geneesmiddelen geeft de inspectie in 2017 prioriteit aan inspecties van recente marktintroducties van geneesmiddelen aan de hand van marketingplannen. Ook bezoekt ze net als in voorgaande jaren nascholingen en congressen gesponsord door farmaceutische bedrijven. De inspectie start in 2017 met gesprekken met bestuurders van farmaceutische bedrijven over de manier waarop zij binnen hun bedrijf naleving van reclameregels (compliance) borgen. Het doel hiervan is het ontwikkelen van een toezichtinstrument voor het toezicht op de naleving van reclameregels bij (farmaceutische) bedrijven. De inspectie werkt bij haar toezicht op geneesmiddelenreclame samen met de zelfregulering (Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en Stichting Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG).

## Beginselen van Goede Laboratorium Praktijk (GLP)

Het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP bestaat uit periodieke inspecties van onderzoeksinstellingen die studies uitvoeren onder GLP. GLP-inspecties voert de inspectie eenmaal per twee jaar uit, altijd op locatie. Ze nemen meerdere dagen in beslag (2-6 dagen). De inspectiefrequentie is verlaagd naar eens per 3 jaar voor een klein aantal instellingen waarvoor het risico lager wordt ingeschat.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Verwachte resultaten

- In 2017 is de checklist voor het toezicht op de administratie van Opiumwetmiddelen in apotheken in gebruik en geëvalueerd. Daarnaast is het bij apotheken duidelijk via welk systeem zij gegevens over Opiumwetmiddelen bij de inspectie aanleveren en wordt dit systeem ook door hen gebruikt. Verder hebben de inspectie en de apotheken een systeem voor monitoring van IMM-recepten. Zo ontstaat vroegtijdig zicht op mogelijk disfunctionerende beroepsbeoefenaren.
- In 2017 krijgt de inspectie verder inzicht in de grootste risico's op het gebied van orgaandonatie en de traceerbaarheid van humane producten. Daarnaast voert ze meer toezicht uit op lichaamsmaterialen en de registratie hiervan.
- In 2017 rondt de inspectie het onderzoek af naar de naleving van reclameregels bij een aantal recente marktintroducties van geneesmiddelen, rapporteert ze hierover en maakt ze het rapport openbaar. Ook worden de werkafspraken met zelfregulering voor reclame geneesmiddelen (CGR en KOAG) geactualiseerd en uitgevoerd. Daarnaast ontwikkelt de inspectie een toezichtinstrument voor het gesprek over interne procedures binnen farmaceutische bedrijven, om naleving van de reclameregels te bevorderen.
- In samenwerking met farmaceutische bedrijven (GCP toezicht) verwacht de inspectie in 2017 meer inzicht te krijgen in de manier waarop de GLP-status van pre-klinische studies geverifieerd wordt door de CCMO en METC's.

## 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 5.2.1 Verpleeg- en verzorgingshuizen

#### Ontwikkelingen binnen de sector verpleeg- en verzorgingshuizen (V&V)

De sector verpleeg- en verzorgingshuizen was in 2016 veelvuldig in het nieuws. Op 4 juli publiceerde de IGZ een eindrapport over het toezicht op 150 verpleegzorginstellingen. De lijst met de betrokken zorginstellingen is daarop aan staatssecretaris Van Rijn aangeboden. Tegelijkertijd maakte de IGZ deze lijst openbaar op haar website. Deze openbaarmaking heeft een grote impact gehad op de sector en op het werk van

de inspectie. Staatssecretaris Van Rijn heeft op 31 oktober 2016 een vernieuwd overzicht van deze verpleeghuizen aan de Tweede Kamer aangeboden. In korte tijd hebben veel verpleeghuizen de kwaliteit van de zorg verbeterd. Er wordt 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 zal de inspectie haar toezicht op de gehele sector versterken. Het nieuw vast te stellen kwaliteitskader voor de V&V sector zal de IGZ zo snel mogelijk doorvoeren in haar toezichtsbeleid, waarbij de inspectie specifiek aandacht zal hebben voor de kwaliteit en kwantiteit van het personeel.

Sinds 2015 werken betrokken partners binnen de sector V&V (NPCF, LOC, V&VN, Verenso, ActiZ, BTN, ZN, het Zorginstituut, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het ministerie van VWS) samen om de verbeterpunten en risico's die uit een brief van de staatssecretaris (dd 12-06-2014) naar voren zijn gekomen, te vertalen naar een strategie voor het gehele speelveld. Deze strategie is gebruikt als basis voor het kwaliteitsverbeteringsplan 'Waardigheid & Trots'. De kern van de verbeteringen die iedereen voor ogen heeft, is de zorg meer persoonsgericht te maken. 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.

In 2015 vond een grote transitie plaats. De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) is vervangen door de Wet langdurige zorg (Wlz). Het idee achter de verandering is mensen zo lang mogelijk thuis te laten wonen en de instroom in de intramurale zorg te beperken. Dit betekent dat lichtere zorg die vroeger intramuraal werd geïndiceerd nu thuis wordt geleverd (vanuit ZVW of WMO) en niet langer in verpleeg- of verzorgingshuizen. Een belangrijk gevolg van deze transitie voor de sector V&V is dat er minder mensen instromen maar dat de gemiddelde zorgzwaarte hoger is. De verschuiving die dit vraagt, hebben veel zorginstellingen intern nog niet afgerond. 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 een psychiatrische problematiek binnen de V&V. Door de afbouw van de langdurige geestelijke gezondheidszorg komt deze groep cliënten vaker terecht in de verpleeghuizen.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgroep in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Een trend in de langdurige zorg 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 een (keuze)vrijheid behouden. De zorgvraag wordt daarmee steeds kleinschaliger en specifiek op doelgroep georganiseerd.

In 2017 start een pilot met persoonsvolgende bekostiging. In deze pilot staat de keuzevrijheid die de cliënt heeft voor zowel aanbieder als de manier waarop de zorg wordt georganiseerd voorop. Voor de zorgorganisaties betekent deze pilot dat er geen productieplafond meer is, maar dat de financiering altijd de cliënt volgt. De beweging van de sector komt in deze voorbeelden duidelijk naar voren: waar vroeger vooral grootschalige aanpak de boventoon voerde, komt de persoonsgerichte nu steeds sterker terug.

Het aantal ouderen neemt de komende jaren significant toe. Volgens de CBS Bevolkingsprognose zal het aantal 65-plussers toenemen 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. Dit staat in contrast met de vele fusies en faillissementen die er uitgesproken worden binnen de sector. Deze wijzigingen in combinatie met het ontbreken van een betrouwbaar register maakt het moeilijk een exacte weergave te leveren over het aantal verpleeg- en verzorgingstehuizen. Voor zover bekend hebben we hieronder een overzicht weergegeven van de aantallen huizen en het aantal juridische houders.

Tabel: overzicht aantal zorginstellingen van verpleeg- en verzorgingshuizen in 2016

Type huis	Aantal verpleeg- en verzorgingshuizen
Verpleeg- en verzorgingshuizen	2.330

Bron: zorgkaartnederland.nl

IGZ  
Werkplan  
2017

Tabel: overzicht aantal juridische houders

Juridische houders	Aantal verpleeg- en verzorgingshuizen
<i>Geregistreerd bij inspectie</i>	
Thuiszorg, verzorgingshuizen en verpleeghuizen	1.450
<i>Bekend bij inspectie</i>	
Intramuraal	450
Extramuraal	300

Daarnaast is een deel nog onbekend, omdat er erg veel nieuwe zorgaanbieders op de markt toetreden, er sprake is van fusies en faillissementen of omdat bestaande zorgaanbieders nog niet onder de aandacht van de inspectie zijn gekomen door bijvoorbeeld meldingen. De lijst met onbekende houders wordt steeds kleiner, zeker nu een van de teams dat toezicht houdt op nieuwe zorgaanbieders zich met behulp van screening specifiek richt op deze onbekende houders.

### 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 in zorgzwaarte. 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.



## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

### ***Borging kwaliteit en veiligheid***

De inspectie heeft in de jaren 2015-2016 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 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 – en met name bij kleine zorgaanbieders – het risico dat niet tijdig externe expertise wordt ingeschakeld.

### ***Oneigenlijk gebruik van psychofarmaca***

In 2016 initieerde de staatssecretaris 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 onterecht voorgeschreven psychofarmaca volledig te beëindigen. De inspectie levert aan dit programma ook een bijdrage door in haar toezicht te toetsen op oneigenlijke indicering van psychofarmaca. In 2017 ziet de inspectie hierop toe via thematisch toezicht.

### ***Stabiliteit en toekomstbestendigheid van de zorgorganisaties***

De transitie heeft grote gevolgen gehad voor de zorgorganisaties in de zorgmix en het absolute aantal cliënten voor nu en voor de toekomst. Dit heeft grote financiële gevolgen die bedreigend kunnen zijn voor de stabiliteit van de organisaties. Voorbeelden hiervan zijn leegstand in onroerend goed (wat moeilijk verkoopbaar is) en het in dienst hebben van medewerkers die door een te laag opleidingsniveau nauwelijks productief inzetbaar zijn (niveau 1 en 2) maar die wel op de formatie drukken.

### ***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 naar verwachting 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 risicogestuurd toezicht.

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. De inspectie verwacht dat zowel de kwaliteit en de veiligheid als de kwaliteit van de persoonsgerichte zorg op orde is. Beide elementen wegen even zwaar. In 2016 ontwikkelde de inspectie een nieuwe toezichtvisie op de verpleegzorg.

### ***Basiszorg op orde***

In het nieuwe instrument voor het risicogestuurde toezicht (Modulair Kerninstrument) zullen de thema's die 'basis op orde' vormen altijd getoetst worden tijdens de inspectiebezoeken in de verpleeghuis- en zorginstellingen. Het gaat hierbij om veilige zorg voor de cliënt, waarbij thema's als medicatieveiligheid, infectiepreventie en vrijheidsbeperkende maatregelen goed geregeld moeten zijn. De precieze thema's waarop de inspectie toetst, zijn in 2016 door de aanbieders, cliënten en professionals bepaald als minimale grens.

### ***Toezicht op persoonsgerichte zorg***

Er is meer oog voor de kwaliteit van leven, waarbij de vraag centraal staat: 'Krijgt de cliënt de zorg en aandacht die hij nodig heeft?'. Dat is de belangrijkste beweging van de afgelopen jaren. De inspectie gaat dit op twee manieren vormgeven. Als eerste

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

wordt persoonsgerichte zorg voortaan altijd een onderwerp in het reguliere toezicht. Er is een nieuw Modulair Kerninstrument in ontwikkeling dat start met een focus vanuit de cliënt. Als de zorg voor de cliënt onder de maat is dan weegt dat zwaar mee in het oordeel over de organisatie. Ten tweede blijft de inspectie bezoeken doen die gericht zijn op hoe zorgverleners omgaan met onbegrepen gedrag. Met deze bezoeken geeft ze ook extra aandacht aan het terugdringen van psychofarmaca. Het toezicht op persoonsgerichte zorg in de verpleegzorg is een vertaling van het speerpunt uit het meerjarenbeleidsplan om het burgerperspectief in het toezicht verder te ontwikkelen.

#### **Extra 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 zullen er bestuurs gesprekken plaatsvinden 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 komt voort uit het meerjarenbeleidsplan, om meer toe te zien op de bestuurlijke verantwoordelijkheid van zorgaanbieders.

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

De inspectie vindt het belangrijk dat instellingen hun personeelssamenstelling zo invullen dat die 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 zal de inspectie de nieuwe 'Leidraad verantwoorde personeelssamenstelling' gebruiken. Het zorgveld voert een pilot uit met deze leidraad. Dit thema is ook opgenomen in het nieuwe instrument en zal dus altijd onderwerp zijn bij inspectie.

#### **Toezicht op de zorg thuis**

Na alle veranderingen in de zorg thuis ontwikkelde de inspectie in 2016 een nieuw toezichtinstrument voor de zorg thuis. In dit instrument is ingezet op een goede

vorm van toezicht aansluitend bij de veranderde positie van de wijkverpleegkundige en de coördinatie van de zorg. Met dit instrument deed de inspectie in 2016 een pilot en vervolgens is het instrument vastgesteld. In 2017 doet de inspectie toezichtbezoeken in de zorg thuis.

#### **Lekentoezicht**

In het meerjarenbeleidsplan 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 lekeninspecteurs 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 beeld te krijgen van of zorgaanbieders voldoende aandacht geven aan de 'kwaliteit van leven van de individuele cliënt'. De lekeninspecteur brengt in 2017 samen met de IGZ-inspecteur (onaangekondigde) bezoeken. Daarbij doen zij ieder hun eigen onderzoek en heeft de lekeninspecteur de mogelijkheid in contact te komen met aanwezige cliënten en mantelzorgers.

#### **Verbetering en doorontwikkeling van risicogestuurd toezicht**

In 2016 startte de inspectie met een ontwikkelprogramma voor het risicogestuurde toezicht voor de V&V. Dit ontwikkelprogramma krijgt in 2017 een vervolg om nog beter op basis van informatie te kunnen bepalen waar de risico's in de zorg het grootste zijn. Een belangrijke stap in deze doorontwikkeling is de verbinding met de ontwikkelingen in de sector zelf.

#### **Verwachte resultaten**

- In 2017 publiceert de inspectie een toezichtrapport aan de hand van het Modulair Kennisinstrument, 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 2017 is een verbetering zichtbaar op het gebied van de inzet en deskundigheid van medewerkers in de verpleegzorg.
- In 2017 is sprake van gestroomlijnder toezicht in samenwerking met de

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Hierbij is een meer geïntegreerde aanpak zichtbaar van toezicht op de verpleegzorg. Daarnaast ontwikkelt de inspectie de risico-indicatoren voor de VVT verder: de uitvraag van de indicatoren moet een goede basis geven voor het invullen van het risicotoezicht.

- De inspectie werkt de verdere inzet van de ervaringsdeskundige inspecteur uit voor de V&V.
- De inspectie werkt de aanpassingen die zij doet voor het risicogestuurde toezicht in 2017 verder uit en implementeert deze.
- In 2017 doet de inspectie toezichtbezoeken in de zorg thuis.
- De inspectie houdt toezicht op het oneigenlijk gebruik van psychofarmaca.
- In 2017 levert de inspectie een bijdrage aan het programma 'Waardigheid en Trots' door deel te nemen aan de taskforce en het ontwikkelprogramma te ondersteunen.
- De inspectie start een monitor waarin zij de toezichtresultaten van de sector V&V openbaar maakt.

#### 5.2.2 Gehandicaptenzorg

#### 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 die in 2016 voor de gehandicaptenzorg is gepresenteerd: 'Samen werken aan een betere gehandicaptenzorg'. Met deze Kwaliteitsagenda richt de sector zich op doorontwikkeling van de gehandicaptenzorg. De inspectie werkt samen met branche- en cliëntenorganisaties aan de realisatie van deze kwaliteitsagenda. Thema's waarmee belanghebbenden in de gehandicaptenzorg aan de slag gaan, 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.

In de gehandicaptenzorg wordt gewerkt aan een nieuw kwaliteitskader, waarbij de focus ligt op de relatie tussen de cliënt en de medewerker. Het werken met dit kader werd in 2016 getest in diverse proeftuinprojecten en krijgt in 2017 een vervolg. In de proeftuinen wordt gewerkt aan de hand van de pijlers van het kwaliteitskader: dialoog met cliënten en de familieleden, cliëntenervaring en zelfreflectie in teams. De resultaten van de proeftuinen worden verwerkt in het definitief kwaliteitskader gehandicaptenzorg.

De vergoeding voor zwaardere, langdurige gehandicaptenzorg wordt gefinancierd vanuit de Wet langdurige zorg (Wlz). De lichtere begeleiding is via de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) overgeheveld naar gemeenten. Zij zijn verantwoordelijk voor het bieden van ondersteuning en begeleiding aan huis. De inspectie houdt alleen toezicht op de zorg die wordt geboden op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz).

Begin 2016 startte in Rotterdam een pilot met persoonsvolgende bekostiging in de gehandicaptenzorg. Het experiment zorgt ervoor dat cliënten meer vrijheid hebben om de zorg af te nemen bij de zorginstelling van eigen keuze, waardoor zij meer zeggenschap krijgen over de geleverde zorg.

Tabel: overzicht aantal zorginstellingen van gehandicaptenzorg in 2016

Type gehandicaptenzorg	Aantal zorginstellingen
Verstandelijk gehandicapten	243
Lichamelijk gehandicapten	11
Visueel gehandicapten	19
Auditief gehandicapten	73

Bron: [zorgkaartnederland.nl](http://zorgkaartnederland.nl)

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

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 nog wel voorbeelden waarin de zorg niet goed (genoeg) is.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgroep in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Netwerkgroep

Bij 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, heeft dat risico's 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.

## 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 ontsloten. 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 consequent 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.

## Toezichtstrategie

Het risicotoezicht op de gehandicaptenzorg richt zich in 2017 in het bijzonder op de bovengenoemde thema's en op goed bestuur in de zorg. Zo wil de inspectie bijdragen aan de ambities uit de Kwaliteitsagenda Gehandicaptenzorg en tegelijkertijd werk maken van 'agenderen en samenwerken' en 'gezond vertrouwen' als basis voor haar toezicht in de gehandicaptenzorg.

## Persoonsgerichte zorg

Bij gehandicaptenzorg is het belangrijkste doel dat cliënten de zorg en aandacht krijgen die zij nodig hebben. Persoonsgerichte zorg wordt daarom een standaard onderwerp in het risicotoezicht van de inspectie. De inspectie zal beoordelen of er sprake is van goede zorg en in hoeverre deze zorg bijdraagt aan de kwaliteit van bestaan van de cliënt. Het Modulair Kerninstrument waarmee de inspectie in 2017 gaat werken vormt hiervoor de basis. De SOFI-methode, die in de ouderenzorg al ingezet wordt, wordt ook toegepast bij het toezicht op de zorg aan ernstig meervoudig gehandicapten.

Aan de hand van het Modulair Kerninstrument rapporteert de inspectie in 2017 over haar toezicht gericht op de dialoog tussen de cliënt en zijn netwerk. Ook besteedt ze aandacht aan de onderwerpen vrijheidsbeperking en medicatieveiligheid, waarvoor ze in 2017 onder meer individuele toetsingen van dwangbehandelingen uitvoert. Daarnaast ziet de inspectie erop toe dat familieleden van cliënten door zorgaanbieders betrokken worden bij calamiteitenonderzoek.

Tot slot zijn kennisdeling en samenwerking met (gemeentelijke) toezichthouders in het kader van de Wmo en de Inspectie Jeugdzorg speerpunten voor 2017. De inspectie maakt afspraken met gemeenten over het toezicht in instellingen waar zorg zowel via de Wmo en de Wlz wordt aangeboden. De rapporten gemaakt in het kader van risicotoezicht worden in 2017 zoals gebruikelijk openbaar gemaakt.

## 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

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

de Raden van Bestuur en Raden van Toezicht richt de inspectie zich op de onderlinge samenwerking, inhoud van vergaderingen, tone-at-the-top en kwaliteit van zorg. Vele wisselingen in de Raad van Bestuur of Raad van Toezicht zijn een belangrijk signaal voor de inspectie.

Tijdens gesprekken met bestuurders onderzoekt de inspectie in hoeverre zorgaanbieders in-control zijn op het gebied van kwaliteit, veiligheid, continuïteit en risico-management. In deze gesprekken inventariseert de inspectie ook wat bestuurders en interne toezichthouders van de inspectie verlangen ten aanzien van gezond vertrouwen in de sector. Verder worden gesprekken gevoerd met bestuurders van de 24 deelnemende zorgaanbieders aan de proeftuinprojecten, waarin ze onder meer de opgeleverde kwaliteitsrapportages bespreekt.

De inspectie bespreekt in 2017 meer acute zorgen vanuit incidentenmeldingen met bestuurders. Wanneer de inspectie ziet dat het eigen onderzoek van de zorginstelling na een incidentenmelding niet goed uitgevoerd is, spreekt zij de bestuurder daarop aan. Bij die gesprekken wordt ook aandacht besteed aan het lerend vermogen van de organisatie.

Tot slot zal de inspectie in 2017 rondetafelgesprekken organiseren voor (nieuwe) bestuurders in de gehandicaptenzorg. In deze gesprekken is aandacht voor kennis-making, de werkwijze en prioriteiten van de inspectie. De inspectie krijgt zo ook feedback vanuit de sector.

### Verwachte resultaten

- In 2017 publiceert de inspectie een samenvattend rapport aan de hand van het Modulair Kerninstrument, waarin aandacht is voor cliëntgerichtheid, vrijheidsbeperking en medicatieveiligheid. De resultaten van het rapport worden gebruikt voor het formuleren van de verbetermaatregelen voor zorginstellingen.
- In 2016 voert de inspectie integraal toezicht uit, door samenwerking met Inspectie Jeugdzorg, op de zorg voor jeugd met een beperking en op zorgaanbieders met een grote diversiteit in clientèle. De uitkomsten van de

calamiteitenonderzoeken worden gepubliceerd. Bij elk onderzoek naar een calamiteit betreft de inspectie de familie van de betreffende cliënt.

- Goed bestuur in de gehandicaptenzorg wordt actief door de inspectie gestimuleerd. Het voeren van gesprekken met bestuurders vormt hier een belangrijk onderdeel van.

### 5.2.3 Instellingen voor forensische zorg

#### Ontwikkelingen binnen de sector forensische zorg

Forensische zorg is (geestelijke) gezondheidszorg voor mensen die een strafbaar feit hebben gepleegd of daarvan verdacht worden. Hun delict kan mede het gevolg zijn van een psychische stoornis, verslaving of verstandelijke beperking. Wat forensische geestelijke gezondheidszorg uniek maakt, is dat de medische zorg vorm krijgt binnen een sterk beveiligde omgeving.

Het ministerie van Veiligheid en Justitie werkt aan nieuwe wetgeving rond de forensische zorg, de Wet forensische zorg (Wfz). De Wfz moet ervoor zorgen dat de juiste patiënt op de juiste plek komt, dat voldoende forensische zorgcapaciteit beschikbaar is, deze kwalitatief goede zorg is gericht op de veiligheid van de samenleving en er een goede aansluiting is tussen de forensische en de curatieve zorg. Daarnaast wordt de aansluiting tussen het strafstelsel en de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) in juridische zin afgestemd en daar waar mogelijk verbeterd.

Parallel aan het wetsvoorstel forensische zorg is de Wet Verplichte Geestelijke Gezondheidszorg (WvGGZ) in voorbereiding. Die WvGGZ zal de huidige Wet Bopz vervangen. Hierbij is een belangrijk verschil dat verplichte zorg straks ook buiten een instelling opgelegd kan worden.

De Wfz en de WvGGZ moeten samen bijdragen aan verbetering van de zorgverlening aan psychiatrische patiënten. Zo zal de aangepaste wetgeving het mogelijk maken om patiënten die in aanraking komen met het strafrecht in elke fase van een strafrechtelijk traject behandeling in de reguliere GGZ te kunnen geven.

**Voorwoord****Samenvatting****1 De IGZ in 2017**

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Externe ontwikkelingen**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

**3 Samenwerking**

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

**4 Risicothema's in 2017**

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

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

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Het aantal gevangenen in Nederland daalt. De aanhoudende daling van de criminaliteit zorgt al jaren voor een dalende vraag naar gevangencellen. Daarbij zijn, als onderdeel van de bezuinigingen, de afgelopen jaren verschillende gevangenissen gesloten. Ook is het aantal TBS-patiënten die verblijven in longstay-afdelingen gedaald. GGZ-instellingen doen in toenemende mate een beroep op de forensisch psychiatrische centra (FPC's). Een kleine, maar groeiende, groep psychiatrische patiënten waarbij sprake is van complexe (veelal meervoudige) problematiek die gepaard gaat met ernstige agressie worden in verband met betere beveiligings- en behandelingsmogelijkheden voor crisisinterventie opgenomen in een FPC. Deze opname vindt in de regel plaats met een Bopz-maatregel.

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

Soort instelling	Aantal instellingen
Penitentiaire inrichtingen (PI's)	29 (verdeeld over 55 locaties)
Forensische psychiatrische centra (FPC's)	13
Justitiële jeugdinstellingen (JJI's)	10
Detentiecentra voor vreemdelingen (DC's)	4

Bron: masterplan DJI

**Tabel: overzicht aantal gedetineerden**

Geslacht	2010	2011	2012	2013	2014
Totaal geslacht	13.295	12.735	12.110	11.170	10.365
Man	12.440	11.965	11.415	10.575	9.770
Vrouw	850	775	695	595	595

Bron: Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)

**Belangrijkste risico's in de sector forensische zorg****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 zorg en veiligheid 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. Daardoor worden de kansen op het ontwikkelen van een vertrouwensband in relationele zin en het bieden van een behandelingsperspectief kleiner.

**Kwetsbare groep**

Gedetineerden met medische problematiek (somatisch/psychiatrisch) zijn kwetsbaar. In de eerste plaats door het ontbreken van vrije keuze in het vragen van zorg. De toegang naar huisartsenzorg en medisch specialistische zorg kan worden bemoeilijkt door de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen. De vrijheidsrestricties maakt de psychische- en somatische problematiek vaak complexer dan in een vergelijkbare populatie buiten een justitiële inrichting. Bij patiënten of gedetineerden 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 behandeling vraagt, met aandacht voor alle patiëntgerelateerde risico's.

**Informatieoverdracht in de keten**

In de justitiële inrichtingen wordt verwacht dat zorgprofessionals en niet-zorgprofessionals afdelings- en sectoroverschrijdend met elkaar samenwerken. Hierdoor is de medische informatieoverdracht in de keten ingewikkeld en kwetsbaar. Zo ontstaat het risico dat niet voldoende of onjuiste informatie beschikbaar is bij de zorgverleners in de ketenzorg van de patiënt.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

### *Tijdigheid calamiteitenonderzoeken*

De Wet kwaliteit klachten geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorgaanbieders om calamiteiten te melden bij de inspectie. Het is moeilijk om de onafhankelijke calamiteitenonderzoekscommissie tijdig samen te stellen met deskundige zorg-professionals (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.

### *Medische zorg door medische diensten*

De medische zorg die medische diensten van penitentiaire inrichtingen en forensisch psychiatrische centra (FPC's) bieden, komt tot stand onder complexe en risicovolle omstandigheden. Moeilijk behandelbare, ernstige en meervoudige gezondheidsproblemen gaan vaak gepaard met risico's op het gebied van zorg én 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.

### **Toezichtstrategie**

#### *Samenwerking*

Toezicht houden op de forensische zorg vraagt om intensieve samenwerking tussen toezichthouders van verschillende organisaties. De inspectie zet in 2017 de nauwe samenwerking voort met de Inspectie Veiligheid en Justitie (IV&J) en de Inspectie Jeugdzorg (IJZ). Dit gebeurt onder meer als lid van 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.

Met IV&J samen 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 IJZ en IV&J houdt de inspectie in

het kader van de Jeugdwet toezicht op de Jeugd Justitiële 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 de Wet Bopz*

De Wet Bopz beschermt onder meer de rechten van cliënten die met een Bopz-maatregel worden opgenomen. De inspectie geeft in het incidenten- en risico-toezicht bijzonder aandacht aan de organisatie en uitvoering van zorgverlening aan Bopz-patiënten in TBS-klinieken. Ook onderzoekt de inspectie volgens een vaste procedure de meldingen over onvrijwillige geneeskundige behandelingen (OGB). De inspectie zal op geaggregeerd niveau rapporteren over de resultaten van haar toezicht en bespreekt met de stakeholders in het veld het vervolg. De systematiek voor de toetsingen van dwangtoepassingen die in het kader van de Beginselenwetten worden toegepast is van eind 2016.

#### *Goed bestuur*

In bestuursgesprekken bespreekt de inspectie onder meer het lerend vermogen van zorgaanbieders. Het gaat daarbij onder meer over de kwaliteit van het onderzoek door instellingen, zoals de onderzoeksrapporten van calamiteiten onderzoekscommissies (caloc) van de divisie GW/VB. Het verbeteren van de kwaliteit van onderzoeken draagt bij aan de kwaliteit van zorg en de tijdigheid draagt eraan bij dat maatregelen sneller ingezet kunnen worden. Daarnaast gaan de bestuursgesprekken in op de sturing op kwaliteit en continuïteit van de zorg en risicobeheersing door de bestuurlijk verantwoordelijken.

#### **Verwachte resultaten**

- In 2017 besteedt de inspectie aandacht aan 1: het toezicht op de organisatie en kwaliteit van de zorg voor Bopz-patiënten in TBS-klinieken en 2: De toepassing van onvrijwillig geneeskundige behandelingen (OGB) in de forensische zorg.
- De inspectie intensificeert de samenwerking met inspecties op het gebied van forensische zorg, arrestantenzorg en justitiële jeugdzorg. (Evaluatie 2017)
- In 2017 ziet de inspectie een toename van de kwaliteit en tijdigheid van calamiteitenonderzoeken: het verbeteren van de kwaliteit van onderzoeken

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

draagt bij aan de kwaliteit van zorg en de tijdigheid draagt bij aan een snellere inzet van maatregelen.

- De inspectie maakt gebruik van nieuwe analysemethodes bij de beoordeling van het incidentenonderzoek. Daardoor wordt de kwaliteitsverbetering van het onderzoek naar incidenten door zorgaanbieders gestimuleerd.

## 5.2.4 Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ)

### Ontwikkelingen in de geestelijke gezondheidszorg

De geestelijke gezondheidszorg (GGZ) is volop in beweging. De GGZ is verdeeld in intramurale en ambulante zorg. 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 huisartsenzorg met GGZ-ondersteuning, generalistische basis GGZ en gespecialiseerde GGZ. Een deel van de GGZ wordt aangeboden op grond van de Jeugdwet, Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), Wet langdurige zorg (Wlz) en er wordt GGZ ingekocht in het kader van forensische zorg.

In de GGZ is een nadrukkelijke 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 psychiatrische ziekte hebben of hebben doorgemaakt. Nieuwe behandelvormen zoals e-mental health worden als kansrijk ervaren voor het betaalbaar en toegankelijk houden van de GGZ voor een brede doelgroep.

Ook ambulantisering vormt een belangrijk thema binnen de GGZ. Hierbij worden intramurale voorzieningen alleen ingezet als er geen alternatieve vormen van zorg bedacht of georganiseerd kunnen worden. Ambulantisering brengt mogelijkheden en nieuwe knelpunten met zich mee. Voor het laten slagen is samenwerking tussen ketenpartners essentieel: gemeenten, UWV, politie en justitie, onderwijs, maar ook huisartsen, wijkteams en thuiszorg.

Binnen de GGZ blijven inhoudelijke speerpunten op het gebied van kwaliteit en veiligheid onverminderd van belang: terugdringing van toepassing van dwang en

drang, preventie van suïcide, medicatieveiligheid en fysieke veiligheid. De GGZ draagt bij aan de veiligheid in de samenleving, juist in situaties met een acuut karakter luistert het nauw hoe GGZ en ketenpartners met elkaar samenwerken.

Vanaf 1 januari 2017 zijn alle zorgaanbieders van GGZ in de Zorgverzekeringswet verplicht om een kwaliteitsstatuut te hebben en te implementeren. In het Model Kwaliteitsstatuut GGZ staat beschreven wat zorgaanbieders moeten regelen op het gebied van kwaliteit en verantwoording om binnen de Zorgverzekeringswet curatieve GGZ te mogen verlenen. De verplichting geldt zowel voor vrijgevestigde aanbieders als voor instellingen.

Verder heeft in 2016 de Wet kwaliteit, klachten, en geschillen zorg (Wkkgz) zijn beslag gekregen. Met invoering van deze wet kan de inspectie beter ingrijpen bij misstanden in de zorg. Zorgaanbieders zijn nu bijvoorbeeld verplicht om melding te maken bij de inspectie als een zorgverlener wordt ontslagen door ernstig tekortschieten in de zorgverlening.

De inspectie volgt de totstandkoming van de Wet Verplichte GGZ (WvGGZ) als beoogd opvolger van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). De WvGGZ is gericht op de zorgbehoefte van de patiënt en maakt het mogelijk om ook buiten het psychiatrisch ziekenhuis verplichte zorg te geven. Een belangrijke rol voor de inspectie ligt hierbij op het vlak van toezicht en handhaving.

Tabel: overzicht aantal zorgaanbieders in de GGZ

Type zorgaanbieder	Aantal (2012)
Eerstelijns unieke zorgverleners	6.000
Tweedelijns gebudgetteerde zorgaanbieders	115
Tweedelijns niet-gebudgetteerde zorgaanbieders	110
Tweedelijns vrijgevestigde zorgaanbieders	3.000
GGZ-aanbieders in het kader van AWBZ/Wlz	260

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

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Belangrijkste risico's in de sector GGZ

### Ambulantisering

De ambulantisering van zorg brengt eigen risico's met zich mee. Deze liggen op het gebied van toegankelijkheid van zorg, het duidelijk maken van een zorgvraag door kwetsbare patiënten en samenwerking en regie in het netwerk van zorg. Per zorgvorm in de GGZ (doelgroep, intensiteit, specialisme, regio) zijn andere netwerken en relevante zorgketens ontstaan. Het ambulant aanbieden van zorg betekent dat ketenafspraken goed moeten werken, onder andere in situaties waarbij er een acute zorgvraag is. Juist voor cliënten in een meer kwetsbare positie is dit aan de orde.

### Kwetsbare doelgroepen

Binnen de GGZ is er een aantal kwetsbare doelgroepen die zorg ontvangen zoals kinderen, ouderen, cliënten die langdurig intramuraal behandeld worden, cliënten waarbij gedwongen zorg wordt toegepast. De borging van kwaliteit en veiligheid hebben juist ook voor deze doelgroepen grote betekenis. Bij de zorgverlening aan de cliënt in de GGZ, moeten zorgaanbieders ook oog hebben voor de naaste omgeving. Naarmate het psychiatrisch ziektebeeld ingrijpender is, kunnen risico's ontstaan voor kinderen en andere naasten van de cliënt. De zorg vanuit de GGZ dient hier, in samenwerking met ketenpartners, op aan te sluiten.

### Solistische zorgverleners

Met name bij solistische zorgverleners (vrijgevestigden) kunnen risico's 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 rond problemen rondom continuïteit van bedrijfsvoering of bij strategische ontwikkelingen die ingrijpen in de organisatie van de zorgaanbieder.

## Toezichtstrategie

In 2017 sluit de inspectie aan bij de ontwikkeling dat geestelijke gezondheidszorg 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) binnen de GGZ.

In het risicotoezicht geeft de inspectie met nadruk aandacht aan de volgende thema's:

- *Netwerkgzorg in een veranderende zorgsector*: regionale samenwerking, afstemming in keten basis GGZ en gespecialiseerde GGZ.
- *Acute zorgketen in de GGZ*: implementatie van de generieke module Acute psychiatrie, beschikbaarheid voorzieningen, vervoer van personen met een acute psychiatrische zorgvraag.
- *Goed bestuur*: implementatie kwaliteitsstatuut, verplichte meldingen op grond van Wkkgz, verantwoordelijkheid kwaliteit en veiligheid, lerend vermogen van de zorgaanbieder.

Het incidententoezicht richt zich op de behandeling van de melding van calamiteiten en andere meldingen. Onderzoek verricht de inspectie steeds vaker in samenwerking met andere onderdelen van de inspectie of met andere toezichthouders.

## Verwachte resultaten

- De inspectie bouwt het toezicht op de zorg aan cliënten met psychische problematiek die thuiswonend zijn in projectmatige vorm op. In het bijzonder gaat daarbij aandacht uit naar samenwerking in het netwerk rondom de cliënt. Dit leidt tot een nieuw toetsingskader en af te leggen toezichtbezoeken voor dit thema. Hierdoor sluit het toezicht aan op de werkelijkheid waar cliënten en zorgaanbieders mee te maken hebben.
- Het toezicht op de acute zorgketen binnen de GGZ wordt vormgegeven langs de lijn van de in 2017 beschikbare zorgstandaard voor acute psychiatrie. Hiermee wil de inspectie de kwaliteit van deze complexe vorm van zorg verhogen.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

- De inspectie gaat in de sector na hoe het kwaliteitsstatuut uitwerking krijgt binnen zorginstellingen en vrijgevestigde praktijken. Dit gebeurt primair in het reguliere risicotoezicht. Hierin werkt de inspectie samen met de NZa en ZiNL.
- De inspectie houdt op verschillende manieren toezicht op medicatieveiligheid. Bijvoorbeeld door het toezicht op medicinale verstrekking van methadon en heroïne (op grond van geactualiseerde veldnormen) en voorwaarden voor veilig voorschrijven.
- De inspectie draagt bij aan de borging en verbetering van kwaliteit van suïcidepreventie. Dat doet ze in incidententoezicht, maar ook door het als toezichthouder actief af te stemmen met partners die actief zijn op dit belangrijke onderwerp.
- Het toezien op de zorgvuldige uitvoering van gedwongen zorg is blijvend van belang. In 2017 toetst de inspectie op grond van een nieuw toetsingskader voor terugdringing separeren en afzonderen. Ook is de inspectie betrokken bij de voorbereiding van het toezicht Wvvgz.
- In het incidententoezicht behandelt de inspectie meldingen van calamiteiten en andere meldingsplichtige gebeurtenissen. Dit gebeurt steeds meer in samenwerking met andere toezichthouders en steeds meer gericht op de lessen die kunnen worden geleerd uit iets dat is gebeurd.

#### 5.2.5 Medische zorg in opvangcentra voor asielzoekers

### Ontwikkelingen in medische zorg in opvangcentra voor asielzoekers

In 2015 kwamen circa 58.880 asielzoekers naar Nederland. Dit is meer dan een verdubbeling ten opzichte van 2014. Het Centraal Orgaan opvang Asielzoekers (COA) breidde het aantal (nood)opvanglocaties voor asielzoekers uit van 40 naar ongeveer 100. In mei 2016 is de nieuwe instroom van asielzoekers lager dan in 2015. Door gezinshereniging komen in 2017 waarschijnlijk relatief meer kinderen naar Nederland. Begin 2016 wonen ruim 45.000 asielzoekers in de centrale opvangcentra. In juni 2016 telt Nederland 104 gemeenten met een (nood)COA-asielopvangcentrum. Het COA is als uitvoerend overheidsorgaan verantwoordelijk voor de opvang van de asielzoekers. Het recht op zorg voor asielzoekers is vastgelegd in de Regeling Zorg Asielzoekers

(RZA). Via de RZA krijgen asielzoekers een zorgverzekering waarvan de vergoeding overeenkomt met de dekking van de basisverzekering. Menzis COA Administratie (MCA) is verantwoordelijk voor de inkoop en contractering van zorg voor asielzoekers. Betrokken ketenpartners zijn Gezondheidscentrum Asielzoekers (GCA), GGD GHOR Nederland, Centraal Orgaan opvang Asielzoekers (COA) en Menzis COA Administratie (MCA).

Tabel: overzicht aantal asielaanvragen in 2014, 2015 en 2016

Jaar	Aantal asielaanvragen
2014	29.890
2015	58.880
2016	70.000 (schatting CBS)

Bron: [werkwijzervluchtelingen.nl](http://werkwijzervluchtelingen.nl)

### Belangrijkste risico's in de sector

De medische zorg aan asielzoekers stond onder druk door de grote instroom van asielzoekers. Snelle uitbreiding van medische zorg bracht risico's met zich mee. De inspectie constateerde eerder risico's op het gebied van medische intake, bereikbaarheid van de GC A Praktijklijn, tbc-screening, uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma en bereik van de jeugdgezondheidszorg. Op al deze punten zijn verbeteringen in gang gezet. Het is van belang om in 2017 te volgen of deze inspanning tot structurele verbeteringen leiden. Daarnaast is van belang om te monitoren of alle kinderen tijdig in beeld komen van de jeugdgezondheidszorg. Dit is onder meer belangrijk in verband met het tijdig starten van het Rijksvaccinatieprogramma.

### Toezichtstrategie

Het toezicht van de inspectie zal zich op basis van de risico's enerzijds richten op het onderzoeken van calamiteiten (IT) en anderzijds ook risicogestuurd (RT) plaatsvinden. Het risicogestuurde toezicht wordt uitgevoerd door opvragen van informatie over tijdige uitvoering van medische intakes en tbc-screening, bereikbaarheid praktijklijn, tijdig opstarten van het rijksvaccinatieprogramma en jeugdgezondheidszorg.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Daarnaast houdt de inspectie, onder andere door het afleggen van bezoeken, toezicht op de invoering van de medische intake bij binnenkomst in Nederland en de kwetsbare positie van kinderen in de noodopvang. Continuïteit van dossiervoering en samenwerking in de keten is in het toezicht op medische zorg voor asielzoekers een belangrijk aandachtspunt. Door middel van toezichtbezoeken en landelijk overleg met COA, GCA, MCA en GGD-GHOR Nederland onderzoekt de inspectie ook de borging van huisartsenzorg wanneer asielzoekers overgeplaatst worden naar andere gemeenten.

Tot slot heeft de inspectie aandacht voor BMA (Bureau Medische Advisering), medi-first (medische beoordeling in kader van vreemdelingenwet) en leeftijds-onderzoek (bij minderjarige asielzoekers).

#### Verwachte resultaten

De inspectie stimuleert de ketenpartners om te voldoen aan normen voor medische zorg aan asielzoekers. Deze normen gaan over:

- In 2017 is de eerstelijnszorg 24/7 bereikbaar, beschikbaar en van voldoende kwaliteit. Daarnaast vindt er goede continuïteit van zorg plaats in het geval van overplaatsing en verhuizing.
- In 2017 vinden alle screenings op infectieziekten tijdig plaats, de tbc-screening wordt bijvoorbeeld binnen 1 week na aankomst in Nederland uitgevoerd. Ook hebben alle asielzoekers binnen 6 weken na aankomst in Nederland het JGZ bereikt.
- In 2017 wordt de hygiëne in de asielzoekerscentra geborgd door volgens de hygiënerichtlijnen voldoende maatregelen te treffen.

#### 5.2.6 Preventie

#### Ontwikkelingen in de sector preventie

De Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD) en Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio (GHOR) zijn sinds 1 januari 2016 juridisch één vereniging: GGD GHOR Nederland. GGD GHOR Nederland is de koepelorganisatie voor de in totaal 25 GGD- en GHOR organisaties in Nederland.

#### GGD'en

In 2015 ging het Stimuleringsprogramma Betrouwbare Publieke Gezondheid van start. Het doel van het Stimuleringsprogramma is:

- 1 Meer zicht krijgen op de inzet en effectiviteit van de publieke gezondheid.
- 2 De vier pijlers (zie verder) van de GGD'en inhoudelijk verder uitbouwen en waar nodig versterken.
- 3 GGD positioneren in het sociaal domein, bij het National Programma Preventie (NPP) en bij de aanpak van Sociaal Economische Gezondheidsverschillen (SEGV).

Meer concreet geformuleerd houdt dit het volgende in:

#### Ontwikkeling indicatoren

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ontwikkelde in 2016 een compacte set indicatoren op tien themagebieden uit de Wet publieke gezondheid (Wpg).

#### Onderzoek naar taken GGD'en

Naast de drie onderzoeken in 2016 van de inspectie, heeft de minister aangegeven alle taken van de GGD'en te laten onderzoeken met extra aandacht voor sociaal-economische gezondheidsverschillen (SEGV) en gezondheidsbevordering.

#### Ontwikkeling veldnormen

Om de pijlers te versterken heeft het ministerie projecten opgezet. Voor alle vier de pijlers geldt dat er veldnormen nodig zijn die professioneel en bestuurlijk gedragen worden, en die richting geven aan de verdere ontwikkeling van de GGD. Deze veldnormen zijn voor de inspectie van belang om het toezicht vorm te geven.

De decentralisatie van overheidstaken naar gemeenten leidt tot andere ondersteuningsvragen aan de GGD'en. Zo wordt advies door verschillende gemeenten niet als basistaak maar als plustaak opgenomen waardoor deze minder herkenbaar is als collectieve taak. Anderzijds kopen de gemeenten divers in waardoor de GGD'en maatwerk verrichten.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## **Antibioticaresistentie, infectiepreventie en infectieziektebestrijding**

Wereldwijd neemt antibioticaresistentie toe. Daarom ontwikkelde het ministerie van VWS in 2015 een 'One Health' aanpak om antibioticaresistentie tegen te gaan. One Health staat voor de bevordering van gezondheid van mensen, dieren en omgeving door samenhangend onderzoek.

Belangrijke focuspunten in de aanpak tegen antibioticaresistentie zijn de samenwerking op regionaal niveau, de surveillance van antibioticagebruik, Bijzonder Resistente Micro-Organismen (BRMO) en zorginfecties. De inspectie volgt 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 een One Health-visie op het toezicht. Dat doet ze samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).

Emerging Infections Disease (EID) is een infectieziekte die voor het eerst in een populatie ontstaat of eerder bestaan heeft, maar zich in snel tempo uitbreidt binnen de populatie. Een nieuwe infectieziekte in Nederland of een veranderende epidemiologie vraagt voorbereiding van de GGD. Voorbeelden hiervan zijn Ebola, hygiëne en tuberculose in de opvanglocaties voor asielzoekers en het Zikavirus.

### **Bevolkingsonderzoek & screening**

Het aanbod van health checks in Nederland, en zorgaanbieders die die checks 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. De inspectie volgt deze ontwikkelingen met het oog op haar toezichthoudende taak.

Tabel: overzicht aantal GGD-instellingen 2016

Type zorgaanbieder	Aantal GGD-instellingen
GGD-instelling	25

Bron: IGZ

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

### **GGD'en**

In het lokaal gezondheidsbeleid is aandacht nodig voor de relatie tussen omgeving en gezondheid. De 'one health visie' gezondheid wordt daarom in relatie gebracht met milieu en veterinaire factoren. Dit vraagt om een nieuwe invulling van medische milieukunde. De landelijke capaciteit is onder de streefwaarde die door de VNG in 2005 is vastgesteld. Wettelijke, pro-actieve taken kunnen daarmee onder druk komen te staan.

Er is steeds meer maatschappelijke aandacht voor crises en incidenten. 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. Gevraagd en ongevraagd adviseren maakt dat duidelijke afspraken met gemeenten nodig zijn. Als er niet genoeg aandacht is voor gezondheidsbescherming leidt dit voor burgers tot gezondheidsrisico's waar zij zelf geen invloed op hebben.

### **Antibioticaresistentie, infectiepreventie en infectieziektebestrijding**

Als antibiotica niet meer werkzaam is, bestaat er een groot risico dat behandelbare ziekten onbehandelbaar worden en tot ernstige ziekte of de dood leiden. Een groot risico in de aanpak van resistentie maar ook infectiepreventie en infectieziekteverspreiding in het algemeen ontstaat wanneer zorginstellingen niet genoeg aandacht hebben voor infectiepreventie. Daarnaast kan antibioticaresistentie vergaande consequenties hebben voor de zorg aan patiënten met resistente micro-organismen, die intensievere of geïsoleerde behandeling nodig hebben of geen adequate behandeling meer hebben. Aanpak van ziektelast en dreiging door microbiologische risico's vraagt per definitie een geïntegreerde aanpak, zowel binnen de gezondheidszorg als de veterinaire sector.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Bevolkingsonderzoek & screening

De ontwikkelingen op het terrein van preventief (zelf)onderzoek gaan snel. Daarbij is veel politieke en media-aandacht voor het maatschappelijk vraagstuk Health Checks waarbij politiek en maatschappelijk verschillend over de risico's gedacht wordt. De ontwikkelingen, aandacht en discussies gaan sneller dan de wetgeving, Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).

## Toezichtstrategie

### GGD'en

Net als in 2016 houdt de inspectie in 2017 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.

- Monitoren, signaleren adviseren: GGD'en hebben verantwoordelijkheden voor de volksgezondheid in de regio, ze moeten de gemeentes adviseren over doelstellingen op dit gebied en aangeven welke activiteiten effectief zijn.
- Uitvoerende taken gezondheidsbescherming: het gaat om de uitvoeringstaak voor gemeenten op het terrein van infectieziektebestrijding, medische milieukunde en technische hygiënezorg.
- Publieke gezondheid bij incidenten, rampen en crises.
- Toezicht houden (onder meer op het gebruik van tatoeage- en piercingmateriaal (Besluit Warenwet) en op de kinderopvang (Wet kinderopvang, Wko).

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 ze.

### Antibioticaresistentie, infectiepreventie en infectieziektebestrijding

Het toezicht voor de onderwerpen antibioticaresistentie, infectiepreventie en infectieziektebestrijding is niet eenvormig, maar wordt op maat ontwikkeld en uitgevoerd in samenwerking met de relevante afdelingen binnen de inspectie. De

inspectie zet verschillende middelen in om met het toezicht breed effect te bereiken. Kennis vergaren, kennis delen en samenwerking met interne en externe partijen zijn belangrijke onderdelen in de toezichtstrategie.

### Incidententoezicht op uitbraken zorginfecties

Meldingen van uitbraken van zorginfecties of meldingen van uitbraken met micro-organismen in diverse onderdelen van de zorg blijven in 2017 onverminderd aandacht houden. De inspectie brengt bij de afhandeling van dergelijke meldingen expertise in en stemt af met de inhoudelijke veldpartijen zoals de Nederlandse Vereniging voor Medische Milieukunde (NVMM), Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG) en Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) en het Centrum infectieziektebestrijding.

### Thematisch toezicht op infectiepreventie in ziekenhuizen en privéklinieken

De inspectie blijft thematisch toezicht houden op de naleving van richtlijnen in ziekenhuizen en privéklinieken. Dat doet ze met inspectiebezoeken in combinatie met gesprekken met bestuurders. Daarnaast leent het onderwerp zich voor 'thermometerbezoeken', om door middel van flitsbezoeken risico's in zicht te krijgen. Bij vaststelling van risicovolle situaties voert de inspectie verdiepend onderzoek uit.

### Nieuwe toezichtstrategie infectiepreventie ouderenzorg

Naast het thematisch toezicht met bezoeken aan instellingen, gevolgd door een rapportage en eventueel handhaving, zoekt de inspectie uitgebreidere afstemming met bestuurders, specialisten ouderengeneeskunde en deskundigen op het gebied van infectiepreventie-onderzoek.

### Communicatie en transparantie

Communicatie, contact met wetenschappelijke verenigingen en beleidsondersteuning 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.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

Ook besteedt de inspectie blijvend aandacht aan het publiceren van (wetenschappelijke) 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 worden openbaar gemaakt.

#### ***Toezicht op netwerken infectiepreventie***

In het kader van de Priority Medicines Antimicrobiële Resistentie-agenda ontwikkelt het veld regionale netwerken infectiepreventie. De inspectie zal toezicht gaan houden op deze netwerken.

#### ***Samenwerking met andere inspecties***

Met name de samenwerking met de NVWA wordt in 2017 geïntensiveerd, met als doel een bredere blik op microbiologische veiligheid in zorginstellingen en een 'One Health'-visie op toezicht in antibioticaresistentie. In 2017 wordt verder onderzocht of de werkwijze van de Nederlandse inspectie als voorbeeld kan dienen voor andere Europese landen. Dit wordt onderzocht in relatie met het European Personnel Selection Office (EPSO).

#### ***Bevolkingsonderzoek en screening***

De inspectie doet onderzoek als er sprake is van een calamiteit of een mogelijke WBO-overtreding. Daarin volgt de inspectie de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

In 2017 overlegt de inspectie met het ministerie van VWS (RIVM) om signalen van mogelijke overtredingen van de WBO te bespreken. 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.

## Verwachte resultaten

#### ***GGD'en***

- De inspectie ondersteunt bij de verdere ontwikkeling van veldnormen voor GGD'en door het ministerie van VWS.
- In 2017 ontwikkelt de inspectie een toetsingskader voor het toezicht op GGD'en.
- Zodra het toetsingskader klaar en getest is, bepaalt de inspectie hoe de inspectie het toezicht verder vormgeeft.

#### ***Antibioticaresistentie, infectiepreventie en infectieziektebestrijding***

- De infectiepreventie door zorgaanbieders verbetert in 2017, met een lagere ziektelast door infectieziekten en zorginfecties als gevolg.
- Specifieke indicatoren om de kwaliteit en het effect van toezicht op infectiepreventie te meten worden doorontwikkeld in 2017 (loopt door in 2018).
- De inspectie werkt intensiever samen met interne en externe partijen om te komen tot effectiever toezicht op infectiepreventie.
- Door een beter antibioticabeleid van zorgaanbieders en de uitvoering daarvan, gaan zij antibioticaresistentie tegen. Antibiotica zal daardoor ook voor volgende generaties nog werkzaam zijn.

Bovenstaande geldt zorgbreed, voor alle aanbieders.

#### ***Bevolkingsonderzoek screeningen***

De inspectie neemt meldingen over bevolkingsonderzoek in behandeling. Verder wacht ze de voorziene wijzigingen in wet- en regelgeving af voor de verdere inrichting van het toezicht.

#### **5.2.7 Netwerkgzorg**

#### **Ontwikkelingen in het veranderend zorglandschap thuis**

In de zorg thuis is het afgelopen jaar veel veranderd. In 2015 vond de ingrijpende transitie plaats waarbij gemeenten meer taken kregen op het gebied van onder-

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

steuning aan burgers (Wmo 2015). De transformatie die daarop volgde bij gemeenten en bij zorginstellingen is nog in volle gang. Verzorgingshuizen sluiten, het aantal bedden in de GZ en de GGZ daalt en behandelingen die voorheen in een ziekenhuis werden geboden, vinden steeds vaker thuis plaats. De afbouw van de intramurale zorg gaat op sommige gebieden sneller dan de opbouw van de zorg thuis.

Met haar beleid wil het kabinet bereiken dat mensen zo lang mogelijk thuis blijven wonen, ook als zij zorg, behandeling of ondersteuning nodig hebben. In de thuis-situatie 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 (Zvw/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.

De inspectie houdt toezicht op de zorg thuis, de gemeente is verantwoordelijk voor het toezicht op de Wmo. Bij cliënten die zowel zorg (Zvw/Wlz) als ondersteuning (Wmo 2015) ontvangen, komen gemeenten en de inspectie elkaar tegen.

### 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 worden 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.

## Toezichtstrategie

### Vernieuwing toezicht op zorgnetwerken rond de cliënt thuis

De inspectie werkt aan vernieuwing van het toezicht op zorgnetwerken rond de cliënt thuis. Ze kijkt in het bijzonder naar de nieuwe rol en taken van de wijkverpleegkundige en naar de samenwerking en samenhang in zorgnetwerken rondom de cliënt thuis. De inspectie ontwikkelde en testte in 2016 twee nieuwe toetsingskaders; één voor het toezicht op de thuiszorg en één voor het toezicht op netwerken in de langdurige zorg thuis. In beide toetsingskaders staan vergelijkbare thema's zoals 'cliënt centraal in de zorg thuis', 'integrale zorg', 'samenwerking zorgverleners en mantelzorg' en 'veiligheid in de zorg thuis'. In het toetsingskader voor de thuiszorg is daarnaast veel aandacht voor de positie van wijkverpleegkundigen. In 2017 kan de inspectie dit nieuwe toetsingskader en instrument gebruiken bij haar toezicht op de thuiszorg.

### Gebiedsgericht toezicht op netwerken in de zorg thuis

Naast het instellingsgerichte toezicht op de thuiszorg is een nieuwe toezichtstrategie nodig voor het toezicht op de samenhang en samenwerking in zorgnetwerken rondom cliënten thuis. Daarbij krijgt de cliënt vaker te maken met nieuwe zorgstructuren, zoals de centra voor anderhalvelijns zorg. Het gaat dan om de samenwerking tussen professionals en organisaties die opereren binnen het domein van de Zorgverzekeraar (Zvw/Wlz) en om de verbinding met het gemeentelijk domein (Wmo 2015) en het informele netwerk. De burger heeft in de zorg met al deze domeinen te maken.



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

De inspectie heeft in 2016 de eerste stappen gezet naar 'gebiedsgericht toezicht'. Sinds half 2016 voert de inspectie toezicht uit in verschillende geografische gebieden. Ze kijkt vanuit het cliëntperspectief naar de manier waarop de onderlinge samenwerking tussen de verschillende professionals en organisaties verloopt. Ook kijkt ze naar de samenhang in de zorg, behandeling en ondersteuning. Wordt de burger voldoende ondersteund door de verschillende partijen, dragen zij bij aan de kwaliteit van leven van de burger? Handhaving vindt plaats op individuele professionals of zorgaanbieders, niet op het netwerk zelf.

Gebiedsgericht toezicht vraagt ook van de inspectie om meer samenwerking intern. Het vraagt om een multidisciplinair team van inspecteurs dat integraal kan kijken naar de zorg in een gebied. Daarbij is afstemming en samenwerken met de gemeentelijk toezichthouder op de Wmo gewenst om de toezichtlast te beperken en het effect van toezicht te versterken.

Vanwege de transformatie die nu plaatsvindt in de zorg thuis ligt de nadruk bij deze nieuwe vorm van toezicht op het signaleren, agenderen en stimuleren van de relevante netwerkpartners en verantwoordelijken, zowel op gebiedsniveau als op landelijk niveau.

#### ***Aandacht voor samenwerking binnen het netwerk bij het reguliere toezicht op instellingen en professionals***

Samenwerking en samenhang in zorg, behandeling en ondersteuning is een wezenlijk onderdeel van de zorg die cliënten van verschillende zorgaanbieders thuis ontvangen. Daarom ligt er een bestuurlijke verantwoordelijkheid voor zorginstellingen en voor professionals om die samenwerking en samenhang te realiseren. De inspectie ontwikkelt in 2017 een module voor het instellingstoezicht om de rol van de zorginstelling of professional in de zorgnetwerken rondom cliënten thuis te toetsen.

#### **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 netwerken.
- Afstemming en samenwerking met gemeentelijke toezichthouders op de Wmo.

## 5.2.8 Jeugd

### **Ontwikkelingen in de sector Jeugd**

De Jeugdwet geeft de gemeenten de verantwoordelijkheid voor de jeugdhulp; zij zijn systeemverantwoordelijk. Het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de jeugdhulp is opgedragen aan de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie Veiligheid & Justitie (IV&J). Zij hebben hiervoor een gezamenlijk werkplan opgesteld. Dat wat in het werkplan van de drie inspecties is beschreven, is niet opgenomen in dit werkplan.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Jeugdzorg hebben het voornemen om in 2017 te fuseren. In 2017 werken de inspecties verder aan gezamenlijk toezicht en aan harmonisatie van werkwijzen en werkprocessen.

De inspectie houdt toezicht op 25 GGD-instellingen en 48 instellingen met afdelingen voor jeugdgezondheidszorg (JGZ), waarvan 26 onderdeel zijn van een GGD.

Tabel: overzicht aantal JGZ's 2016

Type JGZ	Aantal aanbieders
JGZ	48 waarvan 26 onderdeel zijn van een GGD

Bron: IGZ

De jeugdgezondheidszorg valt al sinds 1993 onder de verantwoordelijkheid van de gemeenten. De omgeving van de jeugdgezondheidszorg is volop in ontwikkeling door de decentralisatie van de jeugdhulp. De jeugdgezondheidszorg wordt nog onvoldoende als ketenpartner gezien in de zorg en ondersteuning aan jeugdigen en gezinnen. Dat blijkt uit het toezicht naar aanleiding van meldingen en bij het samenwerkend toezicht jeugd (STJ).

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Belangrijkste risico's in de sector

### *Problematiek in de jeugdgezondheidszorg*

Kinderen lopen meer risico dan we acceptabel vinden. Zo'n 15% van de kinderen heeft lichamelijke klachten of een omgevingssituatie die een bedreiging is voor het gezond en veilig opgroeien. Bij 10% is met vroegtijdige interventie de problematiek te verhelpen of te verminderen. Bij 5% is een zware vorm van hulp nodig. Zo'n 19.000 kinderen per jaar worden slachtoffer van kindermishandeling, waarvan naar schatting 50 kinderen per jaar overlijden (de zogenoemde gezinsdrama's). Wanneer de jeugdgezondheidszorg onvoldoende als ketenpartner in het netwerk van zorg rondom jeugdigen en gezinnen gezien wordt, kan zij haar signalerende en preventieve taak niet uitvoeren.

Kinderen die zijn opgenomen in instellingen met betrekking tot jeugdzorg lopen nog teveel risico op seksueel misbruik. Ook vrijheidsbeperkingen worden regelmatig toegepast bij deze kinderen. Deze onderwerpen zijn opgenomen in het werkplan Jeugd van de drie betrokken inspecties.

Uit eerdere toezichtrondes in de jeugdgezondheidszorg en eerdere contacten met het veld is bekend dat de JGZ ondanks de eigen normen, niet alle kinderen in beeld en in zorg heeft en dus niet iedereen bereikt. Daarnaast is signalering en aanpak van onveiligheid en ongezond opgroeien (of positiever geformuleerd de focus op gezond en veilig opgroeien) niet overal geborgd en staat dit op diverse plekken in het land onder druk. De aandacht voor psychosociale problematiek bij de jeugd staat onder druk. Daarnaast blijkt dat het zicht op de eigen kwaliteit van zorg en de governance nog onderbelichte onderwerpen zijn in de JGZ. De inspectie heeft de afgelopen jaren verschillende onderwerpen op de agenda gezet en stimuleert nu een inhaalslag op deze onderwerpen.

Vanuit de jeugdgezondheidszorg worden vrij weinig calamiteiten gemeld bij de inspectie. Dit is te verklaren gezien het type werk dat in de JGZ wordt verricht. Tegelijkertijd is de JGZ haast per definitie betrokken bij alle calamiteiten op het gebied van ketenzorg voor jongeren, zoals bij de gezinsdrama's.

Het is op dit moment onduidelijk of de aanpak van disfunctionerende medewerkers in de JGZ een probleem is omdat de inspectie hier vrijwel geen signalen over ontvangt. Het valt niet te verwachten dat de prevalentie van disfunctionerende medewerkers in de JGZ veel lager is dan in andere sectoren.

In de jeugdgezondheidszorg in de groep van 0-4 jaar is het al jaren normaal om met enige regelmaat cliënttevredenheidsonderzoeken te houden. In de groep van 4-19 jaar vindt dat in toenemende mate plaats. Daarbij is met name het contact zoeken met jongeren zelf voor veel organisaties nog een uitdaging. Deze informatie gebruikt de inspectie bij haar bezoeken aan de instellingen.

### **Toezichtstrategie**

De inspectie bezoekt in de toezichtronde, die in 2016 is gestart en die doorloopt in 2017, alle JGZ-organisaties. Tijdens het bezoek krijgen de managers door middel van een door de inspectie aangeleverd format de mogelijkheid een presentatie te houden over de eigen organisatie. Het toezicht is onderverdeeld in vijf perioden waarbij in elke periode naast de standaard onderwerpen één extra 'medisch' onderwerp en één extra 'psychosociaal' onderwerp wordt belicht. Dit geeft de inspectie in een relatief korte periode een overzicht over tien extra onderwerpen naast de standaard onderwerpen. Door per periode een factsheet met de resultaten uit de voorgaande periode te publiceren, rapporteert de inspectie veel sneller en daardoor actueler. Daardoor kunnen nog niet bezochte instellingen leren van de uitkomsten. Daarnaast kan de inspectie individuele instellingen maatregelen opleggen.

### **Verwachte resultaten**

- Het per periode opleveren van een factsheet (naast de afzonderlijke instellingsrapporten) leidt naar verwachting tot snellere verbeteringen in het veld van de jeugdgezondheidszorg. Niet alleen bij de op dat moment onderzochte organisaties, maar ook bij de andere JGZ-organisaties.
- Door het totaalbeeld kan de inspectie beter beoordelen of en zo nodig voorkomen dat een JGZ organisatie of de JGZ als geheel onvoldoende aandacht krijgt van de lokale politiek en de plaatselijke ketenzorg rond jeugd.

## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

#### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 6 Bedrijfsvoering

Voor wat betreft de bedrijfsvoering staat 2017 voor de inspectie in het teken van de verdere professionalisering van de organisatie. Het veranderprogramma is in 2016 afgerond en de resultaten daarvan voert de inspectie in 2017 verder door. Met de implementatie van de nieuwe informatievoorziening van de inspectie, zet ze een volgende stap in de optimalisatie van de inrichting en ondersteuning van haar werkprocessen. Een aantal thema's -met bijbehorende doelstellingen- staat daarbij centraal.

### 6.1 Personeel

#### Fusie inspectie met Inspectie voor de Jeugdzorg en andere organisatie-ontwikkelingen

In 2017 fuseert de inspectie met de Inspectie Jeugdzorg. Naar verwachting wordt het Landelijk Meldpunt Zorg eind 2016 geplaatst binnen de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De evaluatie van de projectorganisatie Verpleging en Verzorging zal leiden tot aanpassingen in de organisatie. Daarnaast zijn onder andere door de groei van de formatie van het afgelopen jaar andere aanpassingen in de structuur nodig. De inspectie pakt deze zaken in samenhang met elkaar aan.

#### Beoogd resultaat eind 2017

De nieuwe Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd is een feit, iedereen is daarmee bekend en de arbeidsvoorwaarden, het P&O-beleid en de (personele) processen zijn geharmoniseerd. Voor tijdens en na de fusie geeft de inspectie goede aandacht aan verandermanagement en cultuur- aspecten. De bezetting is op sterkte en er staat een beperkt aantal vacatures open. Er is een aangepast Organisatie- en Formatie-rapport.

#### Vlootschouw & Meerjarenpersoneelsplanning

In 2017 voert de inspectie een vlootschouw uit. Deze koppelt ze aan de Meerjarenpersoneelsplanning. Dit plan wordt jaarlijks geactualiseerd.

#### Beoogd resultaat eind 2017

De meerjarenplanning is up-to-date en interventies om daarop te sturen zijn geformuleerd.

#### Lerende organisatie: resultaat- en ontwikkelingsgericht werken (gesprekscyclus)

De inspectie ondersteunt leidinggevend en medewerkers bij het versterken van hun leervermogen, dat van de teams en van de organisatie als geheel (ontwikkeling, opleiding en mobiliteit). Het management, gestimuleerd en ondersteund door de afdeling Personeel en Organisatie, zet in op het versterken van de persoonlijke- en organisatieontwikkeling. In de (nieuwe Rijksbrede) gesprekscyclus krijgt mobiliteit en ontwikkeling een belangrijke plek. De inspectie wil de gesprekscyclus, jaarplan-cyclus, Meerjarenpersoneelsplanning en vlootschouw met elkaar verbinden tot een logisch geheel.

Het corporate curriculum is een organisatiebreed leer- en ontwikkelingsaanbod dat meeverandert met de inspectie en de omgeving. In 2017 vult de inspectie het curriculum verder in op basis van de actuele inhoudelijke en prioritaire thema's. Dit geldt voor zowel het aanbod voor nieuwe als voor ervaren medewerkers. Naast de functiegroepen in het primair proces krijgen ook de andere functiegroepen aandacht.

#### Beoogd resultaat eind 2017

Medewerkers en leidinggevend zijn toegerust om hun functie uit te oefenen omdat ze de vereiste competenties en vakkennis in huis hebben en kunnen houden. Er is een up-to-date organisatiebreed curriculum dat dit ondersteunt. Het aanbod is inzichtelijk en toegankelijk, te realiseren door de inzet van een elektronische leeromgeving. Resultaat- en ontwikkelingsafspraken tussen medewerkers en leiding-



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

geevenden worden gemaakt, gemonitord en besproken. Mobiliteit hoort bij ontwikkeling en is normaal en bespreekbaar.

### Stuurgetallen personeel

De aandacht voor preventie moet ertoe leiden dat het ziekteverzuim onder de Verbaannorm blijft. Door middel van het versterken van het Eigen regiemodel kan de inspectie hier naar verwachting in slagen.

Vernieuwde aandacht voor de gesprekscyclus zou als resultaat moeten hebben dat het aantal in P-direkt geregistreerde gesprekken optelt tot tachtig procent. De inspectie zet gericht acties in op het halen van de norm van zes banen voor arbeidsbeperkten.

## 6.2 Planning en Control

In 2017 zet de inspectie de ontwikkeling van het planning- en controlsysteem en het kwaliteitsmanagementsysteem verder door. Waar het mogelijk is, maakt de inspectie de systemen eenvoudiger en integreert ze de systemen om zo ook de interne administratieve lasten terug te dringen. De inspectie voert in 2017 een nieuw systeem voor planning en control in, gebaseerd op het INK-model. In 2017 investeert de inspectie verder in de kwaliteit van de eigen stuurinformatie. Dit doet ze door in het voortraject duidelijke keuzes te maken over welke stuurindicatoren relevant zijn en door te sturen op het bereiken van de afgesproken resultaten. Maar ook door de informatiesystemen die deze gegevens moeten aanleveren zo in te richten dat stuurindicatoren gemakkelijk en op eenzelfde manier op een permanente basis beschikbaar zijn.

### Beoogd resultaat eind 2017

De inspectie beschikt over een ingericht instrumentarium waarmee het sturen op en verantwoorden over de geleverde resultaten eenduidig kan gebeuren.

## 6.3 Kwaliteitsmanagementsysteem

Met de invoering van een kwaliteitsmanagementsysteem zet de inspectie in op het

goed uitvoeren, waarborgen en continu verbeteren van het toezicht op alle niveaus. In 2017 zal de daadwerkelijke invoering en het gebruik een gezamenlijke inspanning vragen van alle medewerkers. Dat is onder meer nodig voor het verder op orde brengen en borgen van al onze (toezicht)processen en voor de uitvoering van en deelname aan interne en externe audits.

### Beoogd resultaat eind 2017

Uiterlijk in 2017 zal het IGZ-kwaliteitsmanagementsysteem extern gecertificeerd zijn op basis van de kwaliteitsnorm ISO 9001.

## 6.4 Informatievoorziening

Eind 2013 leverde de inspectie zowel een I-visie als een I-strategie op. Deze visie is nog altijd geldig en wordt ook in het project IV van Morgen als uitgangspunt genomen. Door veel nieuwe ontwikkelingen binnen de overheid, het toezicht en de inspectie is de I-strategie toe aan een herijking. Deze herijking vindt uiterlijk plaats in de eerste helft van 2017.

De komende jaren staan voor de inspectie op het vlak van informatievoorziening in het teken van het project IV van Morgen en transparantie. Dit betekent dat een nieuwe informatievoorziening ontwikkeld wordt met aandacht voor de interne processen, maar aan de andere kant ook via de website en andere middelen voor transparantie naar buiten. Deze transparantie zal in eerste instantie gericht zijn op geaggregeerde gegevens. Of de inspectie meer gegevens openbaar kan maken dan nu het geval is, moet ze onderzoeken. Om de nieuwe informatievoorziening te kunnen implementeren, neemt de inspectie een systeem af van DICTU. Dit systeem maakt zaakgericht werken en documentmanagement mogelijk. Met als basis verder geoptimaliseerde en geüniformeerde processen richt de inspectie het systeem in 2017 verder in. Naar verwachting in de tweede helft van 2017 en de eerste helft van 2018 wordt het systeem in gebruik genomen. Met de nieuwe informatievoorziening ontstaat ook de mogelijkheid meer aan te sluiten bij rijksbrede standaarden.

Daarnaast zal de inspectie meer aandacht besteden aan datagedreven toezicht. Dit be-

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

tekent meer aandacht voor de opslag van data, de analyse van data en bijbehorende kennis en tooling om dit mogelijk te maken. Business intelligence en Business analytics worden hiervoor in 2017 verder uitgewerkt.

De planning om te voldoen aan de ambitie van 'Digitaal 2017' loopt gelijk op met IV van Morgen. De ambitie is om ook naar de toezichtsobjecten digitaal te communiceren. Daarnaast introduceert de inspectie in 2016 mogelijkheden voor beveiligde uploads en email. Wat betreft de voorbereiding die nodig is voor de nieuwe EU-verordening Gegevensbescherming inventariseert de inspectie welke systemen onder de extra verordening vallen en kijkt ze welke maatregelen genomen moeten worden.

#### Beoogd resultaat eind 2017

De IGZ is in staat de nieuwe informatievoorziening goed te beheren en te gebruiken. Daarnaast maakt de inspectie voor zover mogelijk gebruik van de Generieke Digitale Infrastructuur en is er een nieuwe I-strategie geïmplementeerd. De nieuwe informatievoorziening van de inspectie (IV van Morgen) is (deels) in gebruik genomen.

## 6.5 Procesinnovatie

In 2017 is interne procesinnovatie een belangrijk thema. Dit heeft onder meer betrekking op de toezichtprocessen Risicotoezicht en Incidententoezicht. Procesinnovatie heeft als doel verschillende basisprocessen inzichtelijk te maken, te uniformeren, te vernieuwen en waar nodig te verbeteren om ze optimaal te laten aansluiten op de organisatiestrategie. Vanwege het belang om de processen te ondersteunen mbt standaardisatie ontwikkelt de IGZ een taxonomie. Taxonomieën zijn uitermate geschikt om soorten informatie hiërarchisch in te delen en een eenheid van taal te creëren. Door de hiërarchische indeling wordt gelijksoortige informatie maar op één plaats vindbaar gemaakt. De begrippenlijst wordt uitgebreid tot een gestructureerde trefwoordenlijst.

## 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

De inspectie maakt gebruik van de Academische Werkplaats Toezicht (AWToezicht) om het effect van het werk van de inspectie te vergroten en het toezicht 'evidence based' te professionaliseren. Binnen de AWToezicht werkt de inspectie samen met de kennisinstututen NIVEL, VUmc, IQ-healthcare, iBMG en ZonMW. De AWToezicht brengt wetenschap, de individuele professionele expertise van de inspecteurs en de waarden van de patiënten samen. Medewerkers doen onderzoek naar de effecten van het toezicht van de inspectie. De onderzoeksthema's van 2017 sluiten nauw aan op de thema's uit het meerjarenbeleidsplan van de inspectie:

#### 1 Gezond vertrouwen als basis voor toezicht

Onderzoeksthema gericht op 'gezond vertrouwen' en 'lerend vermogen':

- Vertrouwen in de zorgaanbieder.
- Kwaliteit van sturing door Raad van Bestuur en Raad van Toezicht.
- Werkwijze en effectiviteit van IT.

#### 2 Agenderen en samenwerken

Onderzoeksthema gericht op signaleren van risico's, proactief toezicht en samenwerken:

- Taxonomie van calamiteitenmeldingen.
- Burgerparticipatie bij toezicht.
- Samenwerken met veldpartijen bij toezicht op medische hulpmiddelen.

#### 3 Anticiperen en acteren

Onderzoeksthema gericht op risicoselectie en bezoekprioritering:

- Werking en effecten van risicotoezicht.
- Onderzoek naar risicotoezicht bij individuele beroepsbeoefenaren.
- Kwaliteit van risicoselectie door de basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen.
- Onderzoek naar het ontwikkelen van voorspellende indicatoren.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## 4 Professionaliseren van de inspectie

Onderzoeksthema gericht op de verdere ontwikkeling tot een professionele organisatie:

- Onderzoek naar het verbeteren van effectiviteit van toezicht.

Los van deze specifieke thema's kijkt de inspectie in 2017 opnieuw naar de mogelijkheid om te komen tot algemene effectmetingen van het werk van de inspectie op de kwaliteit van de zorg in Nederland.

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.

### Reguliere werkzaamheden

Naast de hiervoor genoemde thema's voert de directie bedrijfsvoering alle andere reguliere taken op de juiste wijze uit, conform de geldende IGZ/VWS/Rijks-afspraken. Voorbeelden hiervan zijn taken op het gebied van de poststroom en het archief, facilitaire voorzieningen, secretariële ondersteuning, financiën en het programma-management.

### Beoogd resultaat eind 2017

Op alle bedrijfsvoeringgebieden is de reguliere dienstverlening geleverd in samenwerking met de daarvoor aangewezen (inter)departementale partners.



## Voorwoord

### Samenvatting

#### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

#### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

#### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

#### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgroep in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

#### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

#### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

## 7 Kansen en risico's

### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

# 7 Kansen en risico's

**Deze paragraaf gaat in op de belangrijkste kansen en risico's voor 2017. Bij de uitvoering van het werkplan volgt de IGZ deze onderwerpen met extra aandacht om tijdig te reageren op ontwikkelingen.**

### Acteren op ontwikkelingen in de zorgsector

Het MJB 2016-2019 geeft de gewenste richting van ons toezicht uitgaande van de verwachte ontwikkelingen in de volle breedte van de zorgsector. De ontwikkelrichting is in het MJB vertaald in 22 ambities die in de periode tot en met 2019 extra aandacht krijgen. Niet allemaal tegelijk. In de ambitie-thermometer die als bijlage bij dit werkplan is gevoegd staat welke van deze ambities vanaf 2017 een plek krijgen in de ontwikkeling van het toezicht, namelijk het,

- stimuleren van het lerend vermogen van de zorgaanbieder;
- vergroten van de signalerende rol van de IGZ naar de minister en departement;
- verstevigen van de grip op de eigen planning en realisatie;
- behalen van ISO certificering in 2017.

Zo bieden de ambities uit het MJB 2016-2019 een mooie kans om het toezicht beter te richten op de ontwikkelingen in de zorgsector. Risico is wel dat het te veel is en de ambities mede als gevolg van acute situaties niet de goede aandacht krijgen. IGZ stuurt actief op de realisatie van de ambities.

### Risicotoezicht

Een slimme toezichtstrategie gebaseerd op risicoanalyses voor de verschillende zorgsectoren is essentieel voor efficiënt en effectief toezicht. Dit komt terug in het instrument risicotoezicht dat de IGZ hanteert. Het proces van risicotoezicht zal in 2017 opnieuw worden vormgegeven. Startpunt daarbij is het kaderbesluit risicotoezicht dat voorziet in een jaarlijkse zorgbrede analyse van thema's waarbij sprake is van hoog risico. De vernieuwing zal zich vooral richten op een uniform proces om te komen tot een aanpak voor de verschillende sectoren en de ontwikkeling van daarbij behorende toezichtinstrumenten.

### Inzicht in het toezichtsveld

De effectiviteit van toezicht kan vergroot als er meer inzicht is in wie zorgverlener zijn en of worden, nieuwe toetreders. Er is geen landelijk systeem waarin eenduidig alle zorgverleners die onder toezicht van de inspectie vallen zijn geregistreerd. De IGZ heeft geconcludeerd dat vooral de informatievoorziening aan de voorkant goed geregeld moet zijn. Wie zijn de zorgverleners die onder toezicht staan? Hiertoe wordt samengewerkt met het CIBG en de komst van het LRZA helpt de IGZ daarbij. De volledigheid van LRZA is hier een risico.

### Ontwikkeling informatiesysteem

Een goed functionerend informatiesysteem stelt de organisatie in staat het toezichtproces te ondersteunen en grote hoeveelheden informatie effectief te verwerken, te analyseren en te benutten. Het biedt een kans voor de verbetering van toezicht en handhaving en is daarmee een cruciale, onmisbare stap in de ontwikkeling van toezicht. In het najaar van 2016 start de IGZ met de inrichting van een nieuw systeem hiervoor. Daarbij is de IGZ afhankelijk van de samenwerking met DICTU en een externe partij die in staat is deze voorziening goed te implementeren. De implementatie start in 2017. Bij de inrichting en de implementatie van het systeem is goede betrokkenheid van belang.

Voor de ontwikkeling van het nieuwe systeem is een projectorganisatie in het leven geroepen bestaande uit externe specialisten en interne deskundigheid. Quality assurance door een externe partij is onderdeel van de projectaanpak.

Een risico hierbij is de continuïteit van de huidige informatievoorziening en onder druk komt te staan als de nieuwe voorziening te lang op zich laat wachten. Vooruitlopend op de invoering zal voor de overgangperiode worden gezocht naar de juiste balans tussen de continuïteit van de huidige informatievoorziening en de gedegen maar snelle implementatie van een nieuwe informatievoorziening.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

#### Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Ouderenzorg

Het aantal ouderen neemt de komende jaren significant toe. Volgens de CBS Bevolkingsprognose zal het aantal 65-plussers toenemen van 2,7 miljoen in 2012 tot een hoogtepunt van 4,7 miljoen in 2041. Het gevolg van deze stijging is dat de vraag naar zorg mee zal stijgen. De zorgsector is samen met 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 groeiende vraag is. Dit staat in contrast met de vele fusies en faillissementen die er uitgesproken worden binnen sector. Gegeven deze ontwikkeling zijn extra middelen vrijgemaakt om de toezichtcapaciteit op deze sector uit te breiden. Het werven en inwerken van nieuwe inspecteurs kost veel tijd en medewerkers die vanaf 2016 worden geworven, zijn pas na een jaar volledig zelfstandig inzetbaar. Het ontbreken van capaciteit vormt dus het belangrijkste risico voor de haalbaarheid van het werkplan.

## Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De invoering van de Wkkgz legt potentieel een groot beslag op de inspectiecapaciteit door de nieuwe meldplicht ontslag wegens disfunctioneren en door de informatieverstrekking aan zich vergewissende zorgaanbieders over de na zorgvuldige doorlopen procedure vastgestelde conclusie over een disfunctionerende zorgverlener, dat deze een ernstige bedreiging vormt voor de veiligheid van de cliënt of van de zorg. De wet geeft IGZ extra verantwoordelijkheid bij het in beeld houden van disfunctionerende zorgverleners. De IGZ verwacht de eerste jaren een groei van het aantal meldingen/casuïstiek over disfunctionerende beroepsbeoefenaren. Het gevolg is dat er een voortdurende toename van capaciteit nodig is. Als er niet voldoende capaciteit is om de binnenkomende meldingen te behandelen, komt de betrouwbaarheid van de IGZ in het geding. De inzet van nieuwe inspecteurs op dit onderwerp zal pas op langere termijn vruchten afwerpen vanwege de lange tijd die benodigd is voor het inwerken op dit onderwerp.

**Voorwoord****Samenvatting****1 De IGZ in 2017**

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

**2 Externe ontwikkelingen**

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

**3 Samenwerking**

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

**4 Risicothema's in 2017**

- 4.1 Netwerkgorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroeps-beoefenaren

**5 Aanpak per sector**

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

**6 Bedrijfsvoering**

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

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

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

**Bijlage 1****MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen**

Met de ambitie thermometer geeft de IGZ aan hoe ver zij staat met – en wat de verdere planning is van – de realisatie van de 22 ambities uit het Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen. De geel gearceerde ambities krijgen in 2017 extra aandacht.

Ambitiethermometer MJB 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 Zelforganiseren 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 oor patiënten, cliënten en burgers				
11 Samenwerken 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 IGZ</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



## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgzorg in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Bijlage 2

### Overzicht nieuwe wetgeving

De belangrijkste (voorziene) nieuwe wetten en wetswijzigingen voor de inspectie in 2017 zijn:

- Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (NB: deze wet zal tegelijk worden behandeld met de Wet verplichte GGZ en de Wet forensische zorg, waarvan de beoogde inwerkingtreding in 2017 is).
- Wijziging van 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 Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijzen van het aanbrengen van een tatoeage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen.
- Wijziging van de Zorgverzekeringswet betreffende een Zvw-pgb (Verankeren persoonsgebonden budget in Zorgverzekeringswet).
- Wijziging van de Wet BIG n.a.v. 2e evaluatie van de Wet BIG.
- Wijziging Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (toetsing zorgaanbieders).
- Wijziging WGBO (Medisch dossier: inzage nabestaanden, verlenging bewaartermijn, aantekening wilsonbekwaamheid en ingrijpende verrichting en informed consent).
- Wijziging van de Zorgverzekeringswet ivm versterken invloed verzekeren op zorgverzekeraars.
- Wijziging van de Invoeringswet BES ivm het wettelijk regelen van kwaliteitseisen voor de jeugdzorg op de BES en het toezicht en de handhaving hiervan door de inspectie jeugdzorg.

- Doorbreking medisch beroepsgeheim voor CAK, CIZ, Wlz-uitvoerders en zorgverzekeraars.
- Wijziging Wet marktordening gezondheidszorg (met gevolgen voor de rol van de IGZ in toezicht op concentraties in de zorg).
- Wet toetreding zorgaanbieders.
- Wet toelating zorginstellingen.
- Wet uitbreiding handhavingsinstrumentarium IGZ.
- 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.

## Voorwoord

## Samenvatting

### 1 De IGZ in 2017

- 1.1 Koers
- 1.2 Toezicht
- 1.3 Handhaving

### 2 Externe ontwikkelingen

- 2.1 Nieuwe wetgeving
- 2.2 Andere ontwikkelingen van belang voor de activiteiten in 2017

### 3 Samenwerking

- 3.1 Fusie Inspectie voor de Gezondheidszorg en Inspectie voor de Jeugdzorg
- 3.2 Samenwerking binnen Nederland

### 4 Risicothema's in 2017

- 4.1 Netwerkgang in een veranderende sector
- 4.2 Goed bestuur
- 4.3 Medicatieveiligheid
- 4.4 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

### 5 Aanpak per sector

- 5.1 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie (CG/GMT)
- 5.2 Maatschappelijke zorg (MZ)

### 6 Bedrijfsvoering

- 6.1 Personeel
- 6.2 Planning en Control
- 6.3 Kwaliteitsmanagement-systeem
- 6.4 Informatievoorziening
- 6.5 Procesinnovatie
- 6.6 Evaluatie van de effectiviteit van de inspectie

### 7 Kansen en risico's

## Bijlagen

- 1 MJB Ambitiethermometer Meerjarenbeleidsplan 2016-2019 Gezond Vertrouwen
- 2 Overzicht nieuwe wetgeving
- 3 Dossierinzage

## Bijlage 3

### Dossierinzage

Voor onderstaande activiteiten is inzage in medische dossiers noodzakelijk op basis van de wet Uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv).

- Verschillende projecten in het kader van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WMBV).
- Follow up informatieoverdracht ziekenhuizen – VVT.
- Toezicht Operatief Proces (TOP): (op indicatie) bij ziekenhuizen en particuliere klinieken.
- Toezicht Infectie Preventie(TIP): (op indicatie) bij ziekenhuizen, particuliere klinieken en mogelijk verpleeghuizen.
- Follow up project toezicht op revalidatieklinieken.
- Thematisch toezicht jeugdgezondheidszorg. Bezoeken aan 48 instellingen.
- Project Traceerbaarheid van lichaamsmateriaal in ziekenhuizen en ZBC's (wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal).