



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkplan 2022

December 2021



Introductie 4

Persoonsgerichte zorg & samenwerking in netwerken 4

Toezicht persoonsgerichte zorg bij geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	5
Toezicht persoonsgerichte zorg bij gehandicaptenzorg	5
Toezicht persoonsgerichte zorg bij jeugdhulp	6
Toezicht persoonsgerichte zorg bij thuiszorg	8
Toezicht persoonsgerichte zorg bij verpleeghuiszorg	9
Toezicht persoonsgerichte zorg bij eerstelijnszorg	9
Toezicht persoonsgerichte zorg bij medisch-specialistische zorg in ziekenhuizen en klinieken	10

In Toezicht Sociaal Domein werken vier rijksinspecties samen 11

Persoonsgerichte passende zorg 12

Toezicht Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) 12

Professionaliteit en medewerkers(tekorten) in gezondheidszorg en jeugdhulp 12

Professioneel functioneren in (forensische) geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	13
Zorgpersoneelstekort bij gehandicaptenzorg	13
Personeelstekorten bij huisartsen, ambulance- mond- en geboortezorg	13
Tekort deskundige jeugdhulp- en jeugdgezondheidszorgprofessionals	14
Personeelstekorten en technologische oplossingen bij zorg thuis	14
Complexere zorgbehoefte en personeelstekort bij zorg voor justitiabelen	15

Nieuwe medische producten en technieken 15

Breed palet aan producten op internationale schaal	15
Vertrouwen op veilige medische hulpmiddelen en de veilige toepassing	16
Effect van toezicht	18

Digitale zorgverlening in eerstelijnszorg 18

Gebruik van medische technologie in de zorg 19

Globaliserende wereld van geneesmiddelen 19

Beschikbaarheid van geneesmiddelen	20
De complexe distributieketen	21
Geneesmiddelenreclame en gunstbetoon	21
Inventarisatie risico's bij farmacovigilantie	22
Wetgeving en andere ontwikkelingen	22
Internationale harmonisatie bij regels voor geneesmiddelenonderzoek nodig	23
Verdere harmonisatie van wereldwijde GLP naleving en toezicht	23

Globaliserende wereld van eerstelijnszorg 23

Gebruik van data/gegevens in ons toezicht 24

Gegevens combineren voor keuzes in ons toezicht	24
Delen van gegevens belangrijk voor de veiligheid medische hulpmiddelen	25
EU-portaal voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen	25

Andere toezichtsonderwerpen 25

Achtergrondinformatie voor toezicht geestelijke gezondheidszorg (GGZ)	25
Achtergrondinformatie voor toezicht hulp aan jeugdigen	26
Achtergrondinformatie voor toezicht zorg thuis	26

Achtergrondinformatie voor toezicht verpleeghuiszorg	27
Thema's in 2022 in penitentiaire inrichtingen, detentiecentra en forensisch psychiatrisch centra	28
Landelijke Agenda Suicidepreventie 2021-2025	29
(Jeugd)zorg voor asielzoekers	29
Achtergrondinformatie voor toezicht medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken)	30
Schoonheidssalons	31

Specifieke impact COVID-19 30

COVID-19 en infectiepreventie	30
Zorg voorkomen door gezonde leefstijl	31
COVID-19-impact op alle sectoren	32
Groot beroep op publieke gezondheidszorg	32
Impact inhaalzorg op medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken)	33
COVID-19 bij medische technologie	33
COVID-19 bij verpleeghuiszorg	34
Zorgbrede impact	34

Leren en verbeteren in gezondheidszorg en jeugdhulp 34

IGJ in ontwikkeling 35

Integrale beveiliging	25
Het Informatie en Meldingen Centrum (IMC)	25
Informatiehuishouding	37
Toezicht op duurzame zorg	37

IGJ in de digitale wereld 38

Doorbouwen op het digitaal fundament	38
In 2022 lopen de thema's van 2021 door	39

IGJ en haar medewerkers 39

Ambtelijk vakmanschap	39
Diversiteit en inclusie	39
Hybride (op kantoor en thuis) werken en werkdruk	39

IGJ-brede impact van nieuwe regelgeving 41

Inwerkingtreding Wtza en AWtza	41
Rechtmatige zorg	41
Evaluatie Wkkgz	42

BIJLAGE: IGJ en haar medewerkers 42

Ambtelijk vakmanschap	43
Organisatie, diversiteit en inclusie, werkdruk, hybride werken	43
Sturing en vormgeving van de organisatie	43
Diversiteit en inclusie	44
Werkdruk verminderen	44
Hybride werken	44

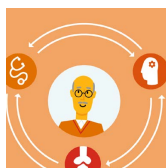
Introductie

We moeten in Nederland kunnen vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat willen we voor iedereen. Nu, maar ook voor volgende generaties. Daarom waken wij over de gezondheidszorg en jeugdhulp in Nederland en de internationale markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect.

Dit werkplan 2022 hebben we ingedeeld naar de thema's, die wij belangrijk vinden voor ons toezicht op gezondheidszorg en jeugdhulp en voor de doorontwikkeling van onze eigen organisatie.

Met deze thema's sluiten we aan bij een aantal onderwerpen uit ons meerjarenbeleidsplan 2020-2023 en gaan we daarnaast in op thema's die om bijkomende redenen actueel zijn. Na een introductie van het thema, beschrijven we kort welke speerpunten we voor de relevante sectoren zien en wat dit betekent voor ons toezicht. In die zin geeft het werkplan inzicht in de onderwerpen waar het komende jaar extra aandacht voor zal zijn, binnen het geheel van toezichtactiviteiten die IGJ in 2022 zal uitvoeren.

Ook het komende jaar wil IGJ een toezichthouder zijn die verschil maakt voor patiënten, cliënten en jeugdigen, zorgprofessionals en de samenleving in de breedte. Dit doen we door ons in te zetten voor de kwaliteit van zorg die nodig is en in te grijpen als deze in het gedrang is. Daarbij maken we gebruik van ons brede palet aan interventiemogelijkheden, van agenderen en stimuleren tot het opleggen van maatregelen.



Persoonsgerichte zorg & samenwerking in netwerken

Wat bedoelen wij met persoonsgerichte zorg? Dit is zorg die is afgestemd op iemands persoonlijke behoeften, wensen en voorkeuren. Hiervoor is het uiteraard nodig in gesprek te zijn met patiënten/cliënten/jeugdigen en hun naasten. Persoonsgerichte zorg, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven, wordt steeds belangrijker. Mensen hebben vaak te maken met verschillende zorg- of (jeugd)hulpverleners. Om persoonsgerichte zorg te kunnen bieden, is het nodig dat zorg- en hulpverleners met elkaar samenwerken in een netwerk rondom de patiënt/cliënt/jeugdige. Dit noemen we netwerkzorg.

In ons toezicht betrekken we het perspectief van patiënten/cliënten/jeugdigen die gebruik maken van specifieke zorg/hulp. Ook betrekken we de inzichten van patiënten/cliënten/jeugdigen/burgers in het algemeen.

De invulling van ons toezicht op persoonsgerichte zorg verschilt per sector van gezondheidszorg en jeugdhulp. Want dit is afhankelijk van de aard van de zorg/hulp. Het overkoepelende toezichtsthema is voor alle zorg/jeugdhulp wel hetzelfde. In alle sectoren hebben wij aandacht voor persoonsgerichte zorg.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij geestelijke gezondheidszorg (GGZ)

IGJ ziet erop toe dat persoonsgerichte zorg binnen de GGZ het uitgangspunt is. De situatie van de cliënt staat hierbij centraal. En dat de juiste zorg op de juiste plek wordt geboden.

Hiervoor is het nodig te letten op kwaliteit en veiligheid. Dit kan bijvoorbeeld door aandacht voor het goed functioneren van professionals en leren van incidenten. Ook goed bestuur en een integere bedrijfsvoering zijn hiervoor essentieel. Samenwerking in (regionale) netwerken en het gebruik van nieuwe technologie zoals e-health dragen bij aan de juiste zorg op de juiste plek.

Toezicht in 2022

IGJ blijft het toezicht richten op regionale zorgnetwerken, want die zijn nodig om de juiste zorg te kunnen bieden. Wij zoeken hierin de samenwerking met collega-toezichthouders wanneer er meerdere partijen bij de zorg betrokken zijn. Bijvoorbeeld in ons toezicht op de

- de samenhang tussen GGZ, de eerste lijn en het sociaal domein;
- samenwerking bij toeleiding naar zorg voor patiënten met een complexe zorgvraag;
- samenwerking in de keten van jeugd-GGZ;
- de kwaliteit en veiligheid binnen de forensische zorg die verbonden is met strafrecht;
- ook letten we op de hoog-complexe zorg en de rol van de acute psychiatrische hulpverlening binnen netwerken.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij gehandicaptenzorg

In de gehandicaptensector gaat het vaak om mensen die op veel gebieden en hun leven lang afhankelijk zijn van de zorg van anderen. Dit kan alleen met zorgverleners die een goede relatie kunnen opbouwen met de cliënt en zijn netwerk. Een relatie waarbij waardigheid één van de uitgangspunten is. Naast continuïteit van zorg. Er is steeds meer aandacht voor het bijdragen aan een betekenisvol leven/gewoon meedoen (zie ook het visiedocument 2030 van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)).

Veel thema's in de gehandicaptenzorg waar wij ons al op richten blijven actueel. Zoals dat het kwaliteitskader gehandicaptenzorg centraal staat. Cliënten, hun naasten en medewerkers ontwikkelden deze samen. Het kwaliteitskader biedt handvatten voor zorg en ondersteuning.

Toezicht in 2022

In 2022 blijft persoonsgerichte zorg een belangrijk onderdeel van de reguliere toezicht-bezoeken in de gehandicaptenzorg. Daarnaast is, doorlopend vanuit 2021, specifieke

aandacht voor mensen met een licht verstandelijke beperking. We kijken daarbij naar de samenwerking en samenhang binnen netwerken in de zorg voor hen. In het reguliere toezichtkader van IGJ staan persoonsgerichte zorg, deskundigheid van de zorgverlener en sturen op kwaliteit en veiligheid van de zorg centraal.

Ook in 2022 zullen we daarnaast specifieke aandacht hebben voor:

- onvrijwillige zorg
- seksueel grensoverschrijdend gedrag
- nieuwe toetreders (inwerkingtreding Wtza 1 januari 2022)

De resultaten in 2021 gebruiken we voor het vormgeven van ons toezicht in 2022.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij jeugdhulp

Het is belangrijk dat jeugdigen en ouders voor zover mogelijk een actieve rol hebben binnen de geboden hulp. Waar ouders niet meer zonder professionele hulp kunnen is passende en samenhangende hulp in een goede samenwerking nodig. Onmisbaar hierbij is om ook op regionaal niveau een toereikend aanbod van jeugdhulp te organiseren. En te zorgen voor continuïteit van deze hulp. Dit is een samenspel tussen gemeenten, jeugdhulpregio's en aanbieders.

We zien er op toe dat jeugdhulp bijdraagt aan een veilig thuis en gezonde ontwikkeling voor ieder kind. Vanuit het idee dat voorkomen beter is dan genezen, omdat iedereen daar recht op heeft. Elk kind dat toch in zijn ontwikkeling wordt belemmerd of bedreigd moet tijdig passende hulp krijgen om deze belemmering of bedreiging op te heffen.

• *Complete zorg*

In ons toezicht stellen we het kind of de jongere en zijn gezin centraal. We kijken naar de kwaliteit van de jeugdhulp en naar de samenhang in de zorg rond een kind of gezin.

Bij kinderen met ernstige problemen is vaak ook sprake van andere problemen in het gezin.

Dan is naast jeugdhulp goede afstemming en samenhang nodig met andere vormen van zorg en hulp (ook uit andere domeinen, zoals het onderwijs). Op dit moment wordt hulp nog te vaak versnipperd ingezet, waardoor van samenhang onvoldoende sprake is.

Gezinsproblematiek kan hierdoor onnodig lang blijven bestaan of zelfs verergeren.

• *Tijdige hulp van goede kwaliteit*

Tijdige en goede hulp aan jeugdigen is noodzakelijk. Om te voorkomen dat de problemen onnodig groot worden. Daarnaast weten we dat de COVID-19-maatregelen een grote weerslag hebben op het welbevinden van jeugdigen. De verwachting is dat er ook op de langere termijn meer hulp beschikbaar moet zijn. Wat is passende hulp? Uitgangspunt is de situatie van het kind én zijn omgeving. Het gaat om hun problematiek en hun mogelijkheden. Hierbij moeten jeugdigen en ouders kunnen aangeven wat belangrijk voor hen is en kunnen meebeslissen in de hulp. Voor goede hulpverlening is ook een langdurige samenwerking en continuïteit van hulp van belang.

- **Regionaal aanbod jeugdhulp**

Het is belangrijk om op regionaal niveau voldoende aanbod van jeugdhulp te organiseren. En te zorgen voor continuïteit van deze hulp. Dit is een samenspel tussen gemeenten, jeugdhulpregio's en aanbieders. De kwaliteit en effectiviteit van de hulp is namelijk niet alleen afhankelijk van individuele aanbieders. Denk bijvoorbeeld aan wachtlijsten, die grote invloed kunnen hebben op de vraag of jeugdigen tijdig passende hulp krijgen. Terwijl een aanbieder wachtlijsten moeilijk kan beïnvloeden.

Toezicht in 2022

- **Regiogericht**

In ons toezicht zien we de kwaliteit van de jeugdhulp van verschillende kanten. We bekijken de kwaliteit bij een individuele aanbieder en krijgen ook inzicht in de kwaliteit van groepen aanbieders. Ook zien we de kwaliteit van hulp voor een bepaalde doelgroep of in een bepaalde regio. Hiermee leren we veel over het systeem van jeugdhulp en de hindernissen en mogelijkheden van dat systeem. In 2022 selecteren we dan ook verschillende regio's en richten ons toezicht op de risico's voor cliëntgerichte zorg in die regio. We kijken dan naar individuele aanbieders en naar groepen aanbieders en ook naar de regionale organisatie van de zorg. Daarnaast gebruiken we signalen die binnenkomen bij het Landelijk Meldpunt Zorg en een analyse van gemelde calamiteiten.

- **Wijkteams**

Daarnaast stimuleren we dat wijkteams de vroegtijdige, complete en passende hulp bieden zoals beschreven in de visie op de wijkteams. In het toezicht op de wijkteams kijken we in hoeverre voldoende deskundigheid aanwezig is om een goede inschatting te maken van wat passende hulp is.

- **Jeugd GGZ**

We kijken we in hoeverre jeugdigen met een eetstoornis tijdig passende hulp krijgen. We zetten ons, samen met anderen, in voor de 'Landelijke Agenda Suicidepreventie 2021-2025' waar diverse stakeholders zich onder meer samen inzetten voor het ontwikkelen van een lerend systeem van effectieve hulp.

- **Preventie en weerbaarheid**

We kijken in hoeverre jeugdgezondheidszorgorganisaties bijdragen aan preventie voor de jeugd. Extra aandacht in 2022 krijgt hierbij de preventie van geweld in afhankelijkheidsrelaties. We stimuleren dat de hulpverlening niet alleen aandacht heeft voor risicofactoren, maar ook voor het versterken van weerbaarheid en veerkracht van cliënten. Hierbij betrekken we de ervaringen van jeugdigen en hun ouders.

- **Laagdrempelige IGJ**

Omdat we het belangrijk vinden laagdrempelig voor jeugdigen en hun ouders bereikbaar te zijn, zetten we in op betere bereikbaarheid via social media en onze website.

- **Samenwerkingen**

We hebben afgelopen jaren de samenwerking versterkt met partijen die ook een rol hebben in de jeugdhulp zoals Jeugdautoriteit, gemeenten, de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) en de 42 jeugdregio's. Denk ook aan koepels van aanbieders, Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo)-toezichhouders en andere inspecties. Dit zetten we in 2022 voort. Kunnen belangrijke problemen zoals complexe ggz-problematiek, niet door individuele aanbieders worden opgelost? Dan adresseren we dat ook komend jaar bij groepen aanbieders en andere belanghebbenden, zoals gemeenten, die het systeem kunnen beïnvloeden.

- **Jeugdbescherming**

In 2020 en 2021 heeft IGJ gerapporteerd over de Jeugdbescherming. De ontwikkelingen blijft IGJ volgen want een kind dat acute jeugdbescherming en jeugdhulp nodig heeft, moet er ook zeker van kunnen zijn dat deze hulp tijdig beschikbaar is. Bijzondere aandacht gaat uit naar de kwaliteit van diagnose- en dossiervorming.



Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij thuiszorg

Cliënten die intensieve zorg en ondersteuning thuis krijgen, hebben vaak te maken met verschillende zorg- en hulpverleners en organisaties. Dan is samenwerking en afstemming in het zorgnetwerk rond de cliënt belangrijk om goede zorg te kunnen bieden. In de praktijk is die samenwerking nog niet overal goed georganiseerd.

Toezicht in 2022

Leidraad herkenbare en aanspreekbare teams

De zorgaanbieders in de thuiszorg en de wijkverpleging werken aan de ontwikkeling van herkenbare en aanspreekbare teams. Het veld ontwikkelde hiervoor een leidraad. IGJ neemt

de leidraad herkenbare en aanspreekbare teams mee als basis voor haar toezicht. Ook verwacht IGJ van alle aanbieders van zorg thuis dat zij samenwerken met ketenpartners.

- **Goede indicatiestelling**

IGJ verwacht dat zorgprofessionals, samen met cliënten, de zorg zo vormgeven dat deze goed aansluit bij de behoeften en voorkeuren van de cliënten. Dit begint met een goede indicatiestelling door wijkverpleegkundigen. Wij zien erop toe dat zorgaanbieders de inbreng van cliënten en mantelzorgers structureel borgen. De beroepsgroep werkt aan verbetering van de indicatiestelling, dit stimuleert IGJ waar dit kan.

- **Zo effectief mogelijk toezicht**

We zetten onze capaciteit zo in dat deze het meest effectief is. Zodat uiteindelijk zoveel mogelijk cliënten zo veel mogelijk baat hebben bij ons toezicht en dat tegelijkertijd de meest ernstige risico's worden aangepakt. Daarom zorgen we ervoor dat we de meest kwetsbare cliënten bereiken. Dit betekent bijvoorbeeld dat we ons vaker gaan richten op (middel)grote zorgaanbieders, waar nodig ook op kleinere, en op specifieke regio's of wijken.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij verpleeghuiszorg

De verpleeghuiszorg heeft een grote ontwikkeling doorgemaakt, ingezet door het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg. Als IGJ zien we dat het steeds beter lukt om persoonsgerichte zorg te leveren. Tegelijk neemt de complexiteit van de zorgvraag toe in combinatie met stijgende tekorten aan zorgpersoneel. Daarom is het noodzakelijk dat zorgaanbieders zich hierop voorbereiden en optimaal samenwerken met andere zorgprofessionals in het netwerk rondom een cliënt.

Toezicht in 2022

Om persoonsgerichte zorg te bieden aan een groter wordende groep ouderen met een complexe zorgvraag is goede samenwerking en communicatie tussen aanbieders van verpleeghuiszorg en andere zorgverleners rond een cliënt cruciaal. Het gaat dan bijvoorbeeld om de samenwerking met huisartsen, apothekers, tandartsen en (steeds meer) mantelzorgers. IGJ wil deze samenwerking in de zorgketen met haar toezicht stimuleren.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij eerstelijnszorg

Het gaat er om dat patiënten zorg ontvangen op het juiste moment en van de juiste zorgverlener of mantelzorgers. De huidige ontwikkelingen met complexe en toenemende zorgvragen maken dat afstemming binnen het (professionele) netwerk van de patiënt belangrijker wordt. Daarnaast is het noodzakelijk dat in samenspraak met de patiënt gekeken wordt naar de best passende zorgopties. Eerstelijnszorg neemt een centrale positie in richting de patiënt. In alle samenwerkingsverbanden rondom de patiënt zijn eerstelijnszorgverleners vertegenwoordigd.

Ook voor de acute zorgketen is het belangrijk dat de juiste zorg op de juiste plek door de juiste zorgprofessional en op tijd wordt gegeven. Een nauwkeurige afstemming tussen de acute zorgvraag en het acute zorgaanbod is nodig. Zodat ook in de nabije toekomst gezorgd wordt voor de stijgende zorgvraag in aantal en in complexiteit.

Door de verplaatsing van tweedelijnszorg naar de eerste lijn, het huidige personeelstekort en de inhaal- en herstelzorg naar aanleiding van de COVID-19-pandemie is de druk op eerstelijnszorg groot. Hierbij zijn regionale verschillen. Waar de samenwerking in het netwerk niet goed verloopt, ontstaan risico's voor de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg.

Toezicht in 2022

- Samenwerking in de keten en netwerken stimuleren. Dit doen we door dit onderwerp actief mee te nemen in onze toezichtactiviteiten.
- Het toezicht regio-georiënteerd organiseren, waardoor we het eerstelijnszorgveld binnen één regio in beeld brengen. Dat beeld geeft inzicht in potentiële risico's en input voor het toezicht in de betreffende regio.
- In ons toezicht volgen we onder andere de ontwikkelingen en de samenwerking in de acute zorgketen.
- We bouwen onze contacten met patiënten- en cliëntenorganisaties verder uit en nemen hun signalen mee in onze toezichtactiviteiten.

Speerpunten

Toezicht persoonsgerichte zorg bij medisch-specialistische zorg in ziekenhuizen en klinieken

De medisch-specialistische zorg vindt steeds meer buiten het ziekenhuis plaats. Hierdoor worden ziekenhuizen en medisch specialisten onderdeel van zorgnetwerken rond patiënten. Denk bijvoorbeeld aan de zorg voor patiënten die medisch-specialistische zorg thuis krijgen. Deze zorg vindt plaats binnen zo'n netwerk van (soms veel) verschillende zorg- en hulpverleners.

Toezicht in 2022

Het toezicht op medisch-specialistische zorg richt zich op thema's en ontwikkelingen die voor bestuurders, zorgverleners en patiënten belangrijk zijn.

- **Regionale samenwerking**

Netwerkgeneeskunde en de regionale samenwerking tussen zorgaanbieders zijn daar een belangrijk voorbeeld van, net als uit het ziekenhuis verplaatste zorg. Onze inspecteurs spreken hierover met zorgaanbieders met als centrale vragen: hoe organiseer je de zorg zodanig dat dit leidt tot goede, veilige, persoonsgerichte en menslievende zorg? En wordt dit door alle betrokkenen ook zo ervaren? Een voorbeeld is de wijze waarop zorgaanbieders zich in regionaal verband hebben voorbereid op de derde golf van de COVID-19-pandemie. En de wijze waarop zij deze samenwerking voortzetten bij het inhalen van uitgestelde zorg.

- **Jaargesprekken**

Een ander voorbeeld zijn de jaargesprekken waarbij de inspectie met ziekenhuizen in gesprek gaat over persoonsgerichte zorg. Ontwikkelingen die bijdragen aan het belang van persoonsgerichte zorg zijn onder andere een toename in de diversiteit van zorg, een toename van zorg in netwerken en de verdere toename van het gebruik van technologie in de zorg waaronder de toepassing van e-Health.

- **Telemonitoring**

IGJ gaat er vanuit dat telemonitoring bij kan dragen aan veilige persoonsgerichte zorg in de thuissituatie. Tegelijkertijd dient daarbij een aantal randvoorwaarden op voorhand aanwezig te zijn om te kunnen spreken van goede zorg. We voeren daarom inspectiebezoeken uit, gericht op telemonitoring thuis in de zorg voor volwassenen. We kijken daarbij onder meer naar de thema's persoonsgerichte zorg, organisatie van de zorg, het vastleggen en uitwisselen van informatie en veiligheid.

In Toezicht Sociaal Domein werken vier rijksinspecties samen

In het samenwerkingsverband Toezicht Sociaal Domein (TSD) werken vier rijksinspecties samen: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Inspectie Justitie en Veiligheid, Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Inspectie van het Onderwijs. Gezamenlijk houden zij toezicht op de werking van het stelsel van zorg/jeugdhulp en sociale ondersteuning in het sociaal domein. Hierbij kijken ze naar maatschappelijke problemen rond onderwijs, jeugd, zorg, welzijn, wonen, veiligheid, werk en inkomen. Hiervoor is het gezamenlijke toezicht van TSD ingericht langs drie toezichtlijnen: verbreden, verdiepen en reflecteren zoals opgenomen in het [meerjarenprogramma TSD 2021-2024](#).

Speerpunten TSD

In de toezichtlijn 'Verbreden van toezicht op samenwerking' staat het verder uitbouwen van het toezicht op samenwerking centraal. In de toezichtlijn 'Verdiepen van hardnekkige knelpunten' wordt onderzoek gedaan naar verklaringen voor deze knelpunten. In de toezichtlijn 'Reflecteren' wordt ingezet op leren, onderzoeken en evalueren. Zo geven de vier inspecties inzicht in het functioneren van het gezamenlijke stelsel van zorg/jeugdhulp en sociale ondersteuning. Ook laten zij zien welke factoren een goede uitvoering helpen of belemmeren.

Multitoezicht

In 2022 versterken we de samenwerking met andere inspecties door 'multitoezicht'. Multitoezicht is het gezamenlijk uitvoeren van toezichtonderzoek naar een domein overstijgend vraagstuk of thema vanuit verschillende domeinen en gezichtspunten. Hierdoor kijken we breder en zien we samenhang die voor het thema relevant is waardoor het toezicht meer impact heeft. Eén van de thema's waar we ons in het kader van multitoezicht in 2022 op richten is suïcidepreventie.

Persoonsgerichte passende zorg

In maart 2021 bracht IGJ op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een advies uit over de kansen en risico's voor het invoeren van passende zorg. Dit was in het verlengde van het advies 'Samenwerken aan passende zorg: de toekomst is nú' van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) en het Zorginstituut (ZiN). In dit advies beschrijven we hoe ons toezicht, gericht op persoonsgerichte zorg, een bijdrage kan leveren aan passende zorg.

Persoonsgerichte zorg draagt bij aan passende zorg

De minister van VWS heeft aangekondigd de komende periode in gesprek te willen treden met diverse betrokken veldpartijen over de doorontwikkeling van passende zorg. Aan die dialoog leveren we als IGJ graag onze bijdrage, evenals aan andere initiatieven om deze doorontwikkeling te bevorderen. We trekken daarin samen op met VWS en andere toezichthouders en/of publieke instanties binnen de zorg, zoals de NZa en het ZiN.

Toezicht Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)

IGJ brengt ook in 2022 het jaarlijkse rapport uit over het Wmo-toezicht. Op die manier dragen we bij aan de besluitvorming over de inrichting en uitvoering van het Wmo-toezicht. Ook investeert IGJ in de samenwerking met de Wmo-toezichthouders. Dit leidt bijvoorbeeld in geval van samenloop van toezichtsverantwoordelijkheden tot een doelmatiger inzet in een onderzoek.



Professionaliteit en medewerkers(tekorten) in gezondheidszorg en jeugdhulp

Op veel plekken in de zorg en jeugdhulp zijn niet altijd genoeg medewerkers, of ze hebben niet allemaal de juiste kennis en ervaring. Dit heeft onvermijdelijk gevolgen, niet alleen voor de toegankelijkheid en de kwaliteit van zorg, maar ook voor het welzijn van de zorg- en hulpverleners zelf. Daarom is de beschikbaarheid van zorg- en hulpverleners één van de zes thema's waar IGJ in haar Meerjarenbeleidsplan prioriteit aan geeft. Als toezichthouder kunnen wij het arbeidsmarktprobleem niet oplossen. Wel zetten we onze positie als toezichthouder in om het belang van aantrekkelijk werk in de zorg te agenderen en te stimuleren. Zo letten we op de inspanningen van organisaties om medewerkers te behouden en te zorgen voor een goede organisatiecultuur en een goed werkklimaat. Daarnaast schenken we in onze externe communicatie over toezichtbevindingen meer aandacht aan wat er goed gaat in de zorg en jeugdhulp. Zo willen wij bijdragen aan een positief beeld over werken in de zorg. Tot slot informeren we beleidsmakers over wat we in ons toezicht waarnemen op het gebied van de arbeidsmarktproblematiek en de druk die dat geeft op de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg.

Speerpunten

Professioneel functioneren in (forensische) geestelijke gezondheidszorg (GGZ)

Forensische geestelijke gezondheidszorg is zorg die onderdeel is van een (voorwaardelijke) straf of maatregel.

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

Toezicht in 2022

Het toezicht op de GGZ houdt steeds meer rekening met de omgeving waarbinnen de GGZ actief is. Daarnaast blijft er ook (risicogericht) aandacht voor het niveau van zorg dat binnen GGZ-organisaties wordt geleverd. IGJ richt zich in haar toezicht niet alleen op de grote GGZ-instellingen. Ook voor de kleine, ambulante instellingen is aandacht, in het bijzonder de nieuwe zorgaanbieders.

IGJ kijkt dan onder meer naar:

- de mate van cliëntgericht werken binnen de GGZ-instellingen;
- indien van toepassing ook gericht op recidivepreventie;
- de deskundigheid van medewerkers;
- de sturing op kwaliteit en veiligheid.

Speerpunten

Zorgpersoneelstekort bij gehandicaptenzorg

In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is een [arbeidsmarktverkenning gehandicaptenzorg](#) uitgevoerd. Hieruit blijkt dat er vooral knelpunten zijn bij begeleiders van cliënten met moeilijk te begrijpen gedrag en begeleiders van cliënten met een intensieve (algemene dagelijkse levensverrichtingen)-zorgvraag. Ook bij gedragsdeskundigen en artsen zijn personeelstekorten. Wij herkennen dit vanuit onze inspectiepraktijk. Niet alleen binnen de instellingen, maar ook in samenwerking met andere zorgverleners is beschikbaarheid van zorg soms een probleem, bijvoorbeeld bij huisartsenzorg.

Toezicht in 2022

Op basis van onze gesprekken en analyses in 2021 bepalen we hoe en waar we het meeste effect kunnen hebben als toezichthouder. Hierbij hebben we ook aandacht voor complexe zorg. We gebruiken de uitkomsten voor het uitwerken van een toezichtskader en -instrument om vervolgens bezoeken te kunnen afleggen. Dit toezichtskader is een instrument voor ons. Maar het is ook heel handig voor zorgaanbieders om te zien welke onderdelen wij belangrijk vinden.

Speerpunten

Personeelstekorten bij huisartsen, ambulance- mond- en geboortezorg

Zowel onder huisartsenpraktijken, in de ambulancezorg, in de mondzorg en geboortezorg ziet IGJ de beschikbaarheid in sommige regio's minder worden. Dit levert risico's op voor patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg.

Toezicht in 2022

In 2022 toetsen we de inspanningen die zorgverleners leveren om personeelstekorten zoveel mogelijk te verminderen. We zullen in kaart brengen welke zorgvelden in welke regio's grotere risico's lopen door een tekort aan gekwalificeerd personeel. In onze contacten met de koepelorganisaties en regionale samenwerkingsverbanden wijzen we op manieren om in te spelen op personeelstekorten. Zo zijn er tijdens de COVID-19-periode vele initiatieven/innovaties ontplooid om de zorg efficiënter te maken met behoud van kwaliteit en veiligheid. Bijvoorbeeld door de inzet van beeldbellen.

Doel is het zorgveld stimuleren om bewuste keuzes te maken als het gaat om de inzet van zorgverleners. Er is inspanning en samenwerking nodig voor een zo optimaal mogelijke inzet van mensen en middelen. Om de kwaliteit en veiligheid van zorg voor de burgers in hun regio te garanderen.

Speerpunten

Tekort deskundige jeugdhulp- en jeugdgezondheidszorgprofessionals

De kwaliteit, beschikbaarheid en financiering van (hoog) gespecialiseerd jeugdhulpaanbod staat onder druk. Dit is extra zichtbaar geworden tijdens de COVID-19-maatregelen waarin meer crisiszorg nodig was dan er beschikbaar was. Waaronder crisiszorg bij suïcidaal gedrag en eetstoornissen. Dit heeft onder meer te maken met de beschikbaarheid van voldoende deskundige en gespecialiseerde medewerkers en de grote uitstroom van deskundige medewerkers bij aanbieders die complexe hulp bieden. Deze personeelstekorten zijn in de jeugdgezondheidszorg en in de jeugdbescherming.

Daarnaast zijn er groepen jeugdhulpaanbieders waar problemen op het gebied van deskundigheid spelen. Dit is het geval bij professionals die laagdrempelige hulp bieden. Dit is hulp waar een jeugdige zelf gemakkelijk terecht kan. Dit type hulp moet voorkomen dat de problematiek verergert en zwaardere hulp nodig is, zoals bij de wijkteams. Ook deskundigheid van medewerkers vraagt extra aandacht, zowel bij nieuwe en kleine aanbieders als bij specifieke onderwerpen als preventie van vrijheidsbeperkende maatregelen en suïcide.

Aandachtspunt en toezicht

Personeelstekorten en technologische oplossingen bij zorg thuis

Wij merken dat organisaties steeds meer slimme oplossingen bedenken om de toegang tot en de kwaliteit van de zorg te waarborgen. Zo zien we bijvoorbeeld steeds meer technologie en e-health in de wijkverpleging en de geestelijke gezondheidszorg. Aan goede voorbeelden willen we meer bekendheid geven, zodat andere aanbieders deze ideeën ook kunnen toepassen. We letten op mogelijke risico's die ontstaan. We vergroten de kennis van inspecteurs op het gebied van e-health, kunstmatige intelligentie en ICT in de wijkverpleging.

Speerpunt

Complexere zorgbehoefte en personeelstekort bij zorg voor justitiabelen

In vrijwel de gehele justitiële sector wordt druk gevoeld om kwantitatief en kwalitatief voldoende personeel te vinden. In de penitentiaire sector vindt er veel uitstroom van (ouder) gekwalificeerd personeel plaats en instroom van minder ervaren en jongere medewerkers. Dit terwijl de populatie in deze inrichtingen in toenemende mate een complexere zorgvraag heeft. Meerdere factoren lijken hierop van invloed te zijn:

- licht verstandelijk beperkten;
- toenemende ernst van de gepleegde delicten;
- plaats- en plaatsingsproblemen;
- onvoldoende door- en uitstroom en meer oudere patiënten/gedetineerden.

Toezicht in 2022

IGJ zal in 2022 penitentiaire inrichtingen, detentiecentra en forensisch psychiatrisch centra bezoeken om een jaargesprek te voeren. Daar waar mogelijk in samenwerking met de Inspectie Justitie en Veiligheid. Hierbij zal onder meer aandacht zijn voor hoe wordt gezorgd voor voldoende gekwalificeerd personeel.



Nieuwe medische producten en technieken

Technologische vernieuwingen in de zorg volgen elkaar snel op. Nieuwe technologieën, zoals ICT-toepassingen brengen nieuwe mogelijkheden en kansen. Medische technologie wordt vaker thuis gebruikt. Dankzij e-health kunnen zorgverleners, patiënten/cliënten/jeugdigen en mantelzorgers bijvoorbeeld onderling communiceren en hebben ze gedeelde inzage in het medisch dossier. Tegelijk brengen deze ontwikkelingen nieuwe risico's met zich mee. Medische technologie heeft een steeds grotere impact op de kwaliteit van zorg. Maar technologie werkt niet altijd zoals verwacht. Ook vraagt het gebruik ervan om veranderingen in zorgorganisaties zoals nieuwe werkwijzen, nieuwe kennis en aandacht voor mogelijke risico's.

Breed palet aan producten op internationale schaal

De markt van de medische technologie is divers, bestaande uit meer dan een half miljoen soorten producten die in alle zorgdomeinen ingezet kunnen worden (variërend van injectieaalden, COVID-19-zelftesten, tilliften, pleisters en zwangerschapstesten tot bloedgroepbepalingen, contactlenzen, operatierobots en implantaten). Middels Europese wet- en regelgeving en nationale veldnormen worden eisen gesteld aan fabrikanten en overige marktdeelnemers voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen) respectievelijk aan zorgaanbieders en zorgverleners voor de veilige toepassing hiervan.

Vertrouwen op veilige medische hulpmiddelen en de veilige toepassing

Medische technologie gaat over producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt bij de preventie, diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en

gebreken. Een aparte groep medische hulpmiddelen zijn de in-vitro diagnostica (IVD's). IVD's zijn medische hulpmiddelen, die ziektes, aandoeningen of afwijkingen helpen vaststellen met behulp van lichaamsmateriaal. IGJ houdt toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen en ook op de veilige toepassing daarvan door zorgverleners. We hebben daarin naast een toezichthoudende rol ook een agenderende rol. Dit betekent dat we nieuwe potentiële risico's adresseren bij de juiste veldpartijen en stimuleren dat zij hun verantwoordelijkheid nemen.

- **Veilige medische hulpmiddelen**

IGJ ziet erop toe dat marktpartijen zich houden aan geldende wet- en regelgeving. Dit houdt in dat fabrikanten veilige medische hulpmiddelen ontwikkelen en deze op de markt brengen volgens de eisen die de wet daaraan stelt. Daarnaast houden fabrikanten ook oog voor de (potentiële) risico's die zich onverhoopt voordoen wanneer het product eenmaal op de markt is en breed gebruikt wordt. Zij bewaken daarbij actief en structureel de risico-baten balans van hun product, ook nadat het product op de markt is gekomen (Vigilantie en Post Market Surveillance (PMS)).

- **Veilig gebruik van medische hulpmiddelen**

IGJ ziet erop toe dat zorgaanbieders en zorgverleners zorgen voor een goede omgeving voor een veilig gebruik van medische technologie bij en door de patiënt. Hierbij zorgen zorgaanbieders voor een omgeving waarin aandacht is voor veiligheid door een adequate inrichting en borging van het risicomanagement rondom medische technologie. Zorgverleners zijn zich bewust van de risico's van de inzet van medische technologie.

Speerpunten bij medische technologie

Medische technologie is in de praktijk meer en meer bepalend voor de uiteindelijke kwaliteit van zorg bij de patiënt. (De inzet van) medische technologie is complex en heeft grote impact op de gezondheid dan wel kwaliteit van leven.

Bij de inzet van medische technologie zal er stevast sprake zijn van een lastige afweging tussen (potentiële) risico's en de verwachte baten in termen van gezondheidswinst voor de patiënt. Het individuele patiëntbelang en de maatschappelijke en politieke verwachtingen spelen een belangrijke rol. Dit vraagt van IGJ een actieve rol en transparantie om goed invulling te geven aan het toezicht. Hierbij gaat het om het creëren van bewustwording over en naleving van de nieuwe wetgeving de Europese verordeningen Medical Device Regulation (MDR; inwerkingtreding mei 2021) en de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR; inwerkingtreding mei 2022).

Toezicht in 2022

Het toezicht op medische technologie is vooral gericht op het beperken of beheersen van de risico's ten aanzien van de veiligheid van medische hulpmiddelen en de veilige toepassing daarvan door zorgverleners. Immers, aan het verlenen van zorg én het gebruik en toepassing van medische hulpmiddelen zullen altijd risico's verbonden zijn. Het toezicht is erop gericht risico's naar een niveau te brengen waar de kans op schade voor de

patiënt acceptabel is in relatie tot het nut voor de patiënt. Het is daarom van belang de impact van medische technologie op patiënten en cliënten/burgers nadrukkelijk te blijven adresseren in ons toezicht en in contact te blijven met het veld. Wanneer een situatie daar om vraagt, brengen we onderwerpen onder de aandacht bij betrokkenen. In geval van onwenselijke situaties treden we gepast op.



Speerpunten en toezicht in 2022

We zien in het kader van de nieuwe wetgeving voor medische hulpmiddelen (MDR), de volgende speerpunten voor ons toezicht in 2022: in Europees verband participeren bij de verdere uitwerking van de nieuwe verordeningen in onderliggende praktische handvatten/guidances voor ondertoezichtstaanden en het inrichten van ons toezicht daarop met enkele accenten die hieronder genoemd worden.

Bij het afleggen van inspectiebezoeken aan fabrikanten, wederverkopers en gemachtigden is onze aandacht in het bijzonder gevestigd op de naleving van de nieuwe Europese PMS-verplichtingen.

In 2022 zal het van toepassing worden van de IVDR de nodige aandacht van ons vragen (c.q. aanpassing van ons toezicht op IVD's) en ook zal de MDR een jaar van kracht zijn waar wij, met de nodige ervaring, lessen uit zullen trekken.

Voor het toezicht op de veiligheid van implantaten zullen wij onze aandacht continueren voor de wijze waarop zorgverleners implantaten introduceren, toepassen en monitoren en of implantaten ook in het Landelijk Implantatenregister (LIR) worden geregistreerd. Met betrekking tot het toezichtthema e-health continueren we enerzijds het toezicht op de productveiligheid (met als nieuw accent het voldoen aan de MDR-verplichtingen t.a.v. medische software) en anderzijds het toezicht op de toepassing (naleving van veldnormen door zorginstellingen).

Daarnaast vormt de toenemende beschikbaarheid aan data een bruikbare bron voor ons incidententoezicht. In het kader van data-gedreven toezicht zal data met nieuwe technieken geanalyseerd worden om in kaart te brengen waar zich risico's voordoen in het veld. Hierdoor kunnen we bijvoorbeeld actiever risico's bij implantaten signaleren. Deze input gebruiken we om ons toezicht en onze aandacht (en die van het veld) te focussen op waar de grootste risico's zijn. We zetten daarnaast in op het duidelijker beschikbaar maken van toezichtinformatie over medische hulpmiddelen voor patiënten en zorgprofessionals. Daar waar dat kan, mag en van toegevoegde waarde is.

We zijn voortdurend gericht op duidelijke communicatie richting marktpartijen en nadrukkelijk ook de burger bij nieuwe ontwikkelingen waarover hij/zij vragen kan hebben (zoals bijvoorbeeld nieuwe zelftesten op de markt). Middels een communicatieagenda voor e-health en implantaten wordt op gerichte momenten gecommuniceerd met alle belanghebbenden. Verder publiceren wij onze inspectierapporten en stellen we factsheets op over actuele onderwerpen.

Effect van toezicht

Het effect van ons toezicht krijgen we op meerdere manieren in beeld:

- aan de hand van een evaluatie van het toezicht op basis van de MDR. Deze evaluatie zal eind 2022 plaatsvinden op grond van de meldingen die binnengekomen zijn.
- aan de hand van de thematische projecten rapportages/signaleringsen waarin ook de effecten van ons toezicht beschreven worden.
- aan de hand van de maatregelen die wij opgelegd hebben en het effect daarvan in het veld.

Met ons aangescherpte intern kwaliteitssysteem houden we de kwaliteit van onze interventies in de gaten en verbeteren we deze wanneer daar aanleiding toe is.

Speerpunten

Digitale zorgverlening in eerstelijnszorg

Meer patiënten willen ook digitaal contact kunnen hebben met hun zorgverlener. Dit kan tegelijkertijd helpen de druk op zorgverleners te verlichten die het gevolg is van personeelstekort. Er zijn ook nieuwe risico's verbonden aan digitale zorgverlening, zoals privacyaspecten voor patiënten.

Toezicht in 2022

De ontwikkeling van e-health binnen de eerstelijnszorgsector maakt grote sprongen. Wij vinden het van belang de ontwikkelingen te volgen. Aan de ene kant om de risico's te ondervangen en aan de andere kant om de goede ontwikkelingen te stimuleren. In samenwerking met de Autoriteit Persoonsgegevens is een project gestart om e-health in de eerstelijnszorg in beeld te brengen. De resultaten van het project zijn de basis voor verdere toezichtsactiviteiten in 2022. Door bezoeken, gesprekken met koepelorganisaties en publiceren van de resultaten, werken we samen met het veld aan veilige e-healthtoepassingen voor de patiënt.

Speerpunten

Gebruik van medische technologie in de zorg

Wij houden toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen, maar ook op de veilige toepassing daarvan. Bijvoorbeeld bij medisch-specialistische zorg in ziekenhuizen en klinieken werken zorgverleners met geavanceerde medische technologie in veelomvattende systemen. Nieuwe technologieën krijgen in de zorg een meer prominente plaats. Dit biedt kansen voor betere zorg of zorg op de juiste plek, maar kan ook tot risico's leiden.

Toezicht in 2022

IGJ beoogt dat zorgaanbieders en zorgverleners een adequate context borgen voor een veilige toepassing van medische technologie bij en door de patiënt. Zorgaanbieders zorgen voor de randvoorwaarden van een veiligheidscultuur en de inrichting en borging van het risicomanagement rondom medische technologie. Zorgverleners zijn zich bewust van de risico's van de inzet van medische technologie, dragen vanuit hun professionele rol bij aan het detecteren daarvan (bijv. door middel van kwaliteitsregistraties), borgen hun eigen bekwaamheid in het veilig toepassen van medische technologieën en betrekken de patiënt bij individuele afwegingen rondom mogelijke risico's. Via thematisch toezicht adresseren wij dit onderwerp bij zorginstellingen. Zo continueren we onze aandacht voor de wijze waarop zorgverleners implantaten introduceren, toepassen en monitoren en of implantaten ook in het Landelijk Implantaten Register (LIR) worden geregistreerd. Dit helpt ons enerzijds scherp te hebben in welke ziekenhuizen en klinieken welke implantaten wanneer geïmplantemd zijn en anderzijds in het snel kunnen schakelen indien zich een mogelijk risico voordoet bij een bepaald implantaat.



Globaliserende wereld van geneesmiddelen

Ook het toezicht op farmaceutische producten (grondstoffen, geneesmiddelen, bloed en weefsel) is anders dan bij andere zorgsectoren. We zagen dit ook in de voorgaande paragraaf over het toezicht op medische technologie (medische hulpmiddelen, in vitro diagnostica en e-health). De productie van farmaceutische producten en medische technologie verschuift naar landen buiten de EU. Dit kan leiden tot risico's, bijvoorbeeld voor de beschikbaarheid. In ons toezicht op deze sectoren zijn wij scherp op die onderdelen van de zorg waar kwaliteit van zorg in het geding kan komen vanwege keuzes die omwille van commerciële doeleinden worden gemaakt.

Tegelijkertijd zien we dat medische technologie en geneesmiddelen breed door de diverse sectoren worden ingezet en daarmee een integraal onderdeel van het zorgaanbod vormen. Om die reden richt ons toezicht zich zowel op veilige productie als veilig gebruik. In deze paragraaf wordt met name ingegaan op de productie en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

De geneesmiddelensector kenmerkt zich doordat het toezicht op producten in Nederland direct gevolg heeft voor producten bestemd voor patiënten in heel Europa. Regelgeving is voor een groot deel internationaal geharmoniseerd. De eisen aan de kwaliteit van farma-

ceutische producten zijn hoog. Elektronische systemen spelen ook steeds een belangrijkere rol in het toezicht op de keten van farmaceutische producten, zowel nationaal als internationaal. Dit vraagt om een andere insteek van onze inspecties en om aanvullende opleiding.

Speerpunten

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

De beschikbaarheid van geneesmiddelen is sinds een aantal jaren een zorg en zal ook in 2022 een groot aandachtspunt in de sector blijven. In 2022 zullen handelsvergunninghouders te maken gaan krijgen met de zogenaamde 'ijzeren voorraad'. Ook de toenemende afhankelijkheid van ongeregistreerde geneesmiddelen baart zorgen.



Toezicht in 2022

De focus van IGJ blijft gericht op beschikbaarheid. IGJ is nauw betrokken bij de doorontwikkeling van het 'Meldpunt Geneesmiddelttekorten en -defecten' om de meldingstroom te verbeteren en risico's eerder en beter in kaart te brengen. Eind 2021 moet duidelijk zijn of er een beleidsregel moet komen om de vereisten van de 'ijzeren voorraad' te specificeren. Een eventuele beleidsregel zou voorsnog op 1 juli 2022 ingaan.

Op basis van de in 2021 te publiceren toezichtrapporten op het gebied van het aanhouden van voldoende voorraad wordt het toezicht- en toetsingskader 2022 vormgegeven. In 2022 zal het toezicht gericht zijn op waar wij de grootste risico's zien. Wij richten het toezicht dan ook op de meldplicht en/of voorraadverplichting van een aantal kritische geneesmiddelen.

Speerpunten

De complexe distributieketen

De complexiteit van de distributieketen leidt tot risico's:

- De toetreding van nieuwe distributeurs die onvoldoende kennis hebben van de geneesmid-

delenketen en weinig tot geen ervaring hebben met Goede Distributie Praktijken (GDP) geneesmiddelen.

- De distributie van geneesmiddelen en werkzame stoffen die leidt tot aantasting van de kwaliteit van geneesmiddelen en werkzame stoffen.
- De inkoop en de distributie van geneesmiddelen en werkzame stoffen, waardoor tekorten ontstaan.
- Het belanden van vervalste en illegale geneesmiddelen en werkzame stoffen in de legale distributieketen.
- De import (en export) van geneesmiddelen en werkzame stoffen die niet volgens de regels verloopt en een daarmee schakel is in de illegale handel.
- Medewerkers die bewust in de keten gaan werken om zodoende middelen te kunnen ontvreemden/verduisteren.
- Ontbreken van voldoende kennis over kwaliteit en veiligheid bij partijen in de distributieketen.

Toezicht in 2022

IGJ krijgt daarnaast regelmatig meldingen over diefstal, vermissingen en illegaal aanbod en handel op internet van geneesmiddelen, waaronder middelen van lijst I en II van de Opiumwet. IGJ onderzoekt deze meldingen om misbruik en 'weglekken' te voorkomen. Indien nodig doen we gerichte inspecties bij bedrijven of apotheken. Waar nodig gaan we over tot opsporing. In geval van handel op internet kijken we hier ook naar met het oog van reclametoezicht. Aandachtspunt daarbij zijn aanbieders die van buiten de landsgrenzen opereren en daarmee niet (volledig) onder Nederlandse regelgeving vallen.

IGJ krijgt ook meldingen in het systeem van veiligheidskenmerken. Op de melding volgt een uitgebreide inschatting. Daarna gebeurt de afhandeling binnen IGJ op diverse thema's door gespecialiseerde teams. Voorbeelden van thema's zijn: reclametoezicht, de middelen vallend onder de Opiumwet, advisering over vergunningen, het bepalen van de status van een gevonden middel en de handel door onbevoegden. Indien nodig wordt onderzoek met het oog op strafrechtelijke vervolging ingezet.

Er is een toenemend aantal signalen over (grootschalige) internationale illegale handel via import en export van geneesmiddelen en werkzame stoffen. Bij de aanpak hiervan heeft IGJ een belangrijke rol. Er lopen diverse onderzoeken en voor risico-opsporing wordt data-analyse ontwikkeld. IGJ zoekt intensievere samenwerking met andere partners in de toezichtketen.

Speerpunten

Geneesmiddelenreclame en gunstbetoon

Ook de ontwikkelingen met geneesmiddelenreclame en gunstbetoon verdienen aandacht. De focus richt zich daarbij niet alleen op de beroepsbeoefenaren/zorgprofessionals, maar ook op andere spelers die binnen het keuzeproces voor de aanschaf van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen een rol spelen.

Toezicht in 2022

Op het gebied van gunstbetoon en geneesmiddelenreclame wordt in 2022 het project ‘financiële relaties’ afgerond. Ook moet in 2022 duidelijk worden hoe en tot welke reikwijdte IGJ toezicht kan houden op uitingen op (sociale) media. Verder letten we op geneesmiddelenreclame en gunstbetoon in relatie tot monsterverstrekking.

Speerpunten

Inventarisatie risico's bij farmacovigilantie

Farmacovigilantie gaat over het registreren van bijwerkingen van geneesmiddelen die al op de markt zijn. In januari 2020 is een enquête verstuurd naar alle handelsvergunninghouders met een handelsvergunning in Nederland. Deze enquête is verstuurd om inzicht te krijgen in het werkveld. Met de uitkomsten hiervan kunnen we ons toezicht op de farmacovigilantie-wetgeving richten op waar de risico's het grootst zijn.

Toezicht in 2022

IGJ gebruikt de informatie uit de enquête over farmacovigilantie, gecombineerd met de informatie uit EudraVigilance (Europese database) en XEVMPD van Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om een risicoprofiel te maken van elke handelsvergunninghouder. Mede aan de hand van deze risicoprofielen maken we een nationaal inspectieprogramma gericht op waar we de grootste risico's zien.

Speerpunten

Wetgeving en andere ontwikkelingen

Specifieke ontwikkelingen bij GMP (Good Manufacturing Practices, Goede Productie Praktijken) en bij de sector ‘bloed en humane weefsels’ leiden tot intensivering van toezicht. Denk hierbij aan:

- Nieuwe wet- en regelgeving wordt van kracht voor bedrijven. Dit vraagt toezicht op naleving.
- Er zijn achterstanden in de inspecties door het COVID-19-jaar. Dit vergroot de kans op aanwezigheid van producten in het handelskanaal die niet aan eisen voldoen.
- Er is meer regelgeving, globalisering en complexere georganiseerde bedrijven bij het toezicht op farmaceutische producten en weefsels. We zien meer financiële constructies waardoor logistieke processen diffuus en onzichtbaar worden. Toezicht op het behoud van kwaliteit van het product wordt hierdoor complexer.
- Toezicht op MAH (marketing authorisation holders, ofwel handelsvergunninghouders van een geneesmiddel) moet worden ingevuld. Hier zijn risico's in de traceerbaarheid van producten.
- Aandachtspunt is de inbedding van lichaamsmateriaal (zoals (stam)celtherapie, bloedafgeleide producten en de grondstoffen voor ATMP's (advanced therapeutic medicinal products), in een éénduidig wettelijk kader. Dit gebeurt op Europees en nationaal niveau.

Toezicht in 2022

In 2021 is een start gemaakt met verkorte inspecties, waarbij risicogestuurd toezicht gehouden wordt. In 2022 gaan we hiermee waar mogelijk door. Zo kunnen we achterstanden verkleinen. Waar de risico's een verkorte inspectie niet toelaten, inspecteren we op de reguliere manier.

Speerpunten

Internationale harmonisatie bij regels voor geneesmiddelenonderzoek nodig

Europa, met Nederland in de voorste linie, wil aantrekkelijk blijven voor opdrachtgevers van internationaal klinisch geneesmiddelenonderzoek. Met dat doel is de Europese Clinical Trial Verordening in 2014 opgesteld. Deze heeft als doel het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de EU te harmoniseren en te versnellen. Hierdoor zullen nieuwe behandelmogelijkheden eerder beschikbaar komen voor patiënten, omdat klinisch geneesmiddelenonderzoek eenvoudiger en sneller binnen de EU uitgevoerd kan worden. De verordening treedt waarschijnlijk in werking in januari 2022. Vanaf dat moment moeten alle klinische geneesmiddelenstudies in de EU worden ingediend in een Europees web-portaal: het Clinical Trial Information System (CTIS). Ook moeten in de toekomst serious breaches (ernstige inbreuken bij geneesmiddelenonderzoek) in CTIS worden gemeld. Dat is nu nog niet zo. Daarnaast kan IGJ naast strafrechtelijk nu ook bestuursrechtelijk handhaven op dit onderwerp.

Toezicht in 2022

In EU-verordening 536/2014 is een bepaling opgenomen dat deze pas in werking treedt bij een goed werkend EU-portaal voor klinische trials. Alle communicatielijnen zullen via dit EU-portaal moeten gaan lopen. Het veld zal zich moeten aanpassen aan de nieuwe manier van werken. Ook inspectierapporten zullen via dit EU-portaal openbaar worden gemaakt. Dit vraagt in 2022 vooral het inrichten van nieuwe werkprocessen.

Speerpunten en toezicht in 2022

Verdere harmonisatie van wereldwijde GLP naleving en toezicht

GLP (Good Laboratory Practices, goede laboratorium praktijk) zijn kwaliteitsnormen voor onderzoeksinstellingen inclusief laboratoria. Deze waarborgen de betrouwbaarheid van preklinische data. Maar vaak ontbreekt een formele op risicovermindering gerichte aanpak om de integriteit van data te waarborgen. Zowel binnen Europa als daarbuiten (OESO) werken we aan verdere harmonisatie van wereldwijde GLP naleving en toezicht.

Globaliserende wereld van eerstelijnszorg

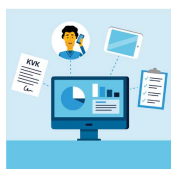
Speerpunten

Steeds vaker zien we zorgverleners die in het buitenland zijn opgeleid en in Nederland komen werken. Onder meer in de mondzorg zien we dat de kwaliteitseisen die het Nederlandse zorgstelsel stelt, niet altijd bekend zijn bij die groep zorgverleners.

We moeten rekening houden dat meer zorgverleners uit het buitenland zich in Nederland zullen vestigen. In het kader van patiëntveiligheid is het belangrijk dat zij over de juiste kennis van de Nederlandse kwaliteitseisen en regels beschikken.

Toezicht in 2022

Met betrokken beroepsgroepen zal IGJ bespreken hoe zij kunnen zorgen dat de juiste kennis wordt overgedragen aan zorgverleners die zich vanuit het buitenland in Nederland vestigen. Op universiteiten zal IGJ colleges geven over belangrijke aspecten met betrekking tot patiëntveiligheid en de kwaliteit van de zorg.



Gebruik van data/gegevens in ons toezicht

De toenemende beschikbaarheid van data is van groot belang voor de effectiviteit van het toezicht. Data zijn gegevens die wij zelf genereren of uit externe bronnen krijgen. Data kunnen in alle fases van het toezicht een rol spelen. Vanaf de keuze waar en waarop we toezicht gaan houden tot aan de manier waarop we data zichtbaar maken om onze bevindingen te delen. Met data-analyse en data-science technieken zien we beter en sneller risico's en dringende toezichtonderwerpen. We gebruiken data ook om het effect van ons toezicht te meten en evalueren.

Data gebruiken we in ons toezicht op alle sectoren van gezondheidszorg en jeugdhulp. Hieronder beschrijven we een aantal voorbeelden.

Toezicht in 2022

Gegevens combineren voor keuzes in ons toezicht

- In 24-uurs ouderenzorg (verpleeghuizen) zet IGJ steeds meer in op gevarieerd toezicht op maat. We gebruiken gegevens en combineren signalen en bronnen en informatie uit meldingen. Hiermee selecteren we de zorgorganisaties waar we op toezichtbezoek gaan. Ook gebruiken we deze informatie om te bepalen welke thema's tijdens het bezoek de nadruk krijgen.
- De data van meldingen en signalen gebruiken we bij zorg thuis voor risicosignalering en aanleiding om op bezoek te gaan. We gaan inventariseren in hoeverre het gebruik van data kan leiden tot een meer strategische benadering en wellicht nieuwe manieren van toezicht. We combineren data van eigen meldingen en signalen met andere beschikbare data.
- Bij het toezicht op farmaceutische producten zijn de keuzes en prioritering in het toezicht steeds meer gebaseerd op informatie uit diverse bronnen.
- Ook bij eerstelijnszorg willen we datagericht toezicht meer inzetten. Met de komst van de nieuwe Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) verwacht IGJ duizenden aanmeldingen van nieuwe zorgverleners in de eerstelijnszorg. Om tot een goede risico-inschatting te komen is het belangrijk gebruik te maken van een grote hoeveelheid data die IGJ ontvangt bij aanmeldingen van nieuwe zorgverleners. Ook op andere vlakken kan het toepassen van data leiden tot een efficiëntere manier van toezicht. Om (mogelijke) risico's in kaart te

brengen en deze informatie te gebruiken om onze prioriteiten te stellen. Of ook door deze te bespreken met de betrokken zorgsectoren.

Delen van gegevens belangrijk voor de veiligheid medische hulpmiddelen

Veldpartijen vanuit de industrie en de zorg dragen gezamenlijk, ieder vanuit de eigen specifieke expertise, bij aan het vroegtijdig delen van informatie. Voorbeelden zijn het structureel en vroegtijdig melden van incidenten door zorginstellingen bij fabrikanten. Denk ook aan een actief PMS-systeem van de fabrikanten. (Post-market surveillance (PMS) is een verzameling activiteiten die de fabrikant moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties te bewaken van het product dat hij verkoopt, nadat het op de markt is gebracht.) Denk daarnaast aan het actief verzamelen en registreren van gegevens in onder meer het Landelijk Implantatenregister (LIR). En Eudamed voor het traceren van medische hulpmiddelen en marktpartijen. Een ander voorbeeld is het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten (MEBI) en kwaliteits- en complicatieregistraties van medisch wetenschappelijke beroepsverenigingen. Hiermee kan de risico-baten balans voortdurend bewaakt worden.

EU-portaal voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen

Elektronische systemen spelen een steeds belangrijkere rol in het toezicht op de keten van farmaceutische producten, zowel nationaal als internationaal. Dit vraagt om een andere insteek van onze inspecties en om aanvullende opleiding.

Denk bijvoorbeeld aan de invoering van de Europese verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek (CTR): In EU-verordening 536/2014 is een bepaling opgenomen dat deze pas in werking treedt bij een goed werkend EU-portaal voor klinische trials. Alle communicatielijnen zullen via dit EU-portaal moeten gaan lopen. Het veld zal zich moeten aanpassen aan de nieuwe manier van werken. Ook inspectierapporten zullen via dit EU-portaal openbaar worden gemaakt. Dit vraagt in 2022 vooral het inrichten van nieuwe werkprocessen.



Andere toezichtsonderwerpen

Zoals gezegd hebben we dit werkplan 2022 ingedeeld naar de thema's, die wij belangrijk vinden voor ons toezicht op gezondheidszorg en jeugdhulp. Niet alles wat we doen valt binnen deze grote thema's. Om die reden sluiten we af met een aantal andere onderwerpen die in 2022 belangrijk voor ons toezicht zijn.

Achtergrondinformatie voor toezicht geestelijke gezondheidszorg (GGZ)

De zorgverlening binnen de GGZ kent verschillende vormen, van korte behandelingen tot langdurige zorgtrajecten. Veel behandeling vindt ambulante plaats. Ook zijn er trajecten waarin diverse vormen van zorg en hulp samenkomen. GGZ is er voor mensen van alle leeftijden. Speerpunten zijn herstelgericht werken en het zorgvuldig betrekken van cliënten en naasten. Daarnaast ook het werken in samenhang met andere vormen van zorg en hulp (in een regio) en het beheersen van risico's. De GGZ heeft te maken met maatschappelijke

vraagstukken, zoals hulp bieden aan mensen met verward gedrag en bijdragen aan het voorkomen van zelfdoding. Preventie, vroegsignalering en goede toegankelijkheid van zorg kunnen psychisch lijden voorkomen of beperken.

Voorwaarden voor goede GGZ

De toegankelijkheid en voortgang van de GGZ zijn in het geding als de randvoorwaarden rond de zorgverlening niet goed zijn ingevuld. Het gaat dan bijvoorbeeld over:

- regionale samenwerking tussen GGZ en andere partijen in de zorg en het sociaal domein;
- het tijdig op- en afschalen van zorg;
- beschikbaarheid van voldoende deskundige medewerkers;
- aandacht voor het cliëntperspectief en actieve betrokkenheid van naasten.

Achtergrondinformatie voor toezicht hulp aan jeugdigen

Goede en tijdige hulp aan jeugdigen is juist op dit moment van belang. Nu de COVID-19-maatregelen een grote weerslag hebben op het welbevinden van jeugdigen. En de verwachting is dat er ook op de langere termijn meer passende hulp beschikbaar moet zijn. Om te bepalen wat passende hulp is, is allereerst van belang dat uitgegaan wordt van de situatie van het kind en zijn omgeving. Van hun problematiek en hun mogelijkheden. Hierbij moet sprake zijn van een duurzame werkrelatie en continuïteit van hulp, als basis voor effectieve hulpverlening. Dit betekent dat er sprake is van respect en vertrouwen en jeugdigen en ouders kunnen aangeven wat belangrijk voor hen is en kunnen meebeslissen in de hulp.

Bij kinderen met ernstige problemen is vaak ook sprake van andere problemen in het gezin. Dan is naast jeugdhulp goede afstemming en samenhang nodig met andere vormen van zorg en hulp (ook uit andere domeinen). Op dit moment wordt hulp nog te vaak gefragmenteerd ingezet, waardoor van samenhang geen sprake is. Gezinsproblematiek kan hierdoor onnodig lang blijven bestaan of zelfs verergeren.

We maken ons ook zorgen over de versnippering van het jeugdzorglandschap. Het aantal aanbieders van (met name kleinschalige) jeugdhulp blijft groeien. Op dit moment zijn er ruim 6000 aanbieders bij IGJ in beeld, met de invoering van de Wtza worden dit er nog meer. Tegelijkertijd staat de kwaliteit, beschikbaarheid en financiering van (hoog) gespecialiseerd jeugdhulpaanbod onder druk. Dit is extra zichtbaar nu in Coronatijd meer crisiszorg (waaronder voor suïcidaal gedrag en eetstoornissen) nodig is.

Achtergrondinformatie voor toezicht zorg thuis

Jaarlijks krijgen ruim 550.000 cliënten voor korte of langere tijd verpleging en/of verzorging thuis. Een deel van deze cliënten is (zeer) kwetsbaar. De sector wijkverpleging is een groeiende sector. Mensen blijven langer thuis wonen, ook als zij intensieve zorg en ondersteuning nodig hebben. Daarnaast worden mensen minder snel opgenomen in een verpleeghuis of ziekenhuis. En na een opname gaan ze sneller naar huis. In de Dialoognota Ouder Worden gaat VWS uit van een stijging van 50% in de komende 10 jaar. Tegelijkertijd krimpt door de vergrijzing de beroepsbevolking en neemt ook het aantal mantelzorgers af. Er is bovendien concurrentie om personeel met andere (zorg)sectoren.



- Naast grote, professionele organisaties ook veel kleine organisaties

In de thuiszorg zijn veel aanbieders actief. Het aantal aanbieders is de afgelopen jaren niet alleen sterk gegroeid maar ook de diversiteit in aanbieders is sterk toegenomen. Er zijn grote, professionele organisaties die vaak ook andere vormen van langdurige zorg leveren. Maar ook veel kleine en zeer kleine aanbieders. Tot de laatste groep behoren ook zzp'ers die slechts één of enkele cliënten helpen in hun eigen directe omgeving.

- Kwaliteit en veiligheid wijkverpleging niet bij alle organisaties voldoende

De kennis bij zeer kleine aanbieders over goede en veilige zorg thuis loopt uiteen. Net als de mate waarin deze aanbieders zijn aangesloten bij regionale netwerken. We bewaken de ondergrens van kwaliteit en veiligheid van de zorg thuis. En als het nodig is grijpen we in. De thuiszorgaanbieders komen relatief vaak negatief in het nieuws door signalen van zorgfraude en zorgverwaarlozing. Bij zorgverwaarlozing is er te weinig zorg geleverd en/of zorg van te lage kwaliteit. Gaat zorgfraude gepaard met zorgverwaarlozing dan treft IGJ maatregelen.

Toezicht in 2022

De verwachte toename in de vraag van cliënten naar wijkverpleging en de groei van het aantal aanbieders van wijkverpleging vragen om intensivering van het toezicht. Hierbij komen ook nog de grote verschillen in de kwaliteit van zorg. Daarom zetten we meer capaciteit in voor het toezicht op de wijkverpleging. We zorgen dat we een breed en algemeen beeld van de wijkverpleging hebben, met zicht op de belangrijkste thema's en risico's. Op basis van deze kennis signaleren en agenderen we belangrijke ontwikkelingen en risico's. Ons toezicht is niet alleen gericht op naleving, maar ook informierend, agenderend en stimulerend.

Achtergrondinformatie voor toezicht verpleeghuiszorg

Ouderen blijven steeds langer thuis wonen. Als een oudere uiteindelijk in een verpleeghuis gaat wonen, is dat omdat het thuis echt niet meer gaat. Tegelijk neemt ook het aantal tachtigplussers de komende jaren fors toe. Daarmee ook het aantal kwetsbare ouderen dat een beroep doet op de verpleeghuiszorg.

- Variatie in aanbieders van verpleeghuiszorg

De variatie in aanbieders van verpleeghuiszorg is toegenomen. Aan de ene kant van het spectrum vormen zich overwegend grote zorgconcerns met een regionale functie, die zich richten op verschillende vormen van (specialistische) ouderenzorg. Aan de andere kant van het spectrum nemen kleinschalige woonzorginitiatieven steeds vaker het aanbod van grotere meer traditionele verpleeghuizen over.

Toezicht in 2022

We houden de sector in beeld door toezicht op maat met focus op de belangrijkste risico's en ontwikkelingen in de sector. Daarbij richten we onze aandacht in de basis op persoonsgerichte zorg, deskundigheid van medewerkers en sturing op kwaliteit en veiligheid. Afhankelijk van signalen of bredere ontwikkelingen in de sector nemen we ook andere thema's mee in het toezicht. Voorbeelden hiervan zijn medicatieveiligheid of onvrijwillige zorg. Daarnaast wil de inspectie, in de nasleep van de coronapandemie, blijvende aandacht geven aan infectiepreventie binnen de verpleeghuiszorg.

- Toezicht op maat

IGJ zet binnen de verpleeghuiszorg steeds meer in op gevarieerd toezicht op maat. We gebruiken beschikbare data over aanbieders van verpleeghuiszorg en combineren dit met signalen en informatie uit meldingen. Hiermee selecteren we de zorgorganisaties waar we op toezichtbezoek gaan en op welke thema's tijdens het bezoek de focus ligt.

Toezicht op maat betekent ook dat ons toezicht op kleine woonzorginitiatieven anders wordt vormgegeven dan het toezicht op grote zorgconcerns met meerdere locaties. En dat we aanbieders die net zijn gestart anders benaderen dan bestaande aanbieders.

- Thematisch toezicht

Daarnaast gebruikt IGJ thematisch toezicht gericht op bijvoorbeeld regionale samenwerking of bredere trends en ontwikkelingen in de verpleeghuiszorg, zoals preventie, knelpunten in de arbeidsmarkt en de inzet van nieuwe technologie en e-health. Zo houden we de belangrijkste risico's en ontwikkelingen in beeld. Aan goede voorbeelden willen we meer bekendheid geven, zodat andere aanbieders deze ideeën ook kunnen toepassen.

- Ook informierend, agenderend en stimulerend toezicht

Ons toezicht is daarmee niet alleen gericht op naleving, maar ook informierend, agenderend en stimulerend. We bieden ruimte en stimuleren aanbieders van wijkverpleging om te leren, te verbeteren en te vernieuwen.

Thema's in 2022 in penitentiaire inrichtingen, detentiecentra en forensisch psychiatrisch centra

- De JJI's zijn bezig met een ingrijpende stelselwijziging met als doel om meer maatwerk te bieden. Medio 2021 zullen er vijf Kleinschalige Voorzieningen Justitiële Jeugd (KVJJ) in Nederland zijn. De huidige vijf JJI-locaties worden omgevormd tot vijf Forensisch Centra Jeugd. Meerdere inspecties (IGJ, IJenV, IvhO en ISZW) houden toezicht op de JJI's. Zij volgen samen de voortgang op het aanpakken van knelpunten, de voorgestelde verbetermaatregelen en de ontwikkelingen in de sector.
- Voor zorg aan justitiabelen zal de aandacht blijven uitgaan naar:
 - De kwaliteit van behandeling.
 - Medicatieveiligheid.
 - Melden van onvrijwillig geneeskundige (be)handelingen.

Onder justitiabelen verstaan we alle mensen die in een inrichting van Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) zitten.

Toezicht in 2022

IGJ zal in 2022 penitentiaire inrichtingen, detentiecentra en forensisch psychiatrisch centra bezoeken om een jaargesprek te voeren. Daar waar mogelijk in samenwerking met de Inspectie Justitie en Veiligheid.

Landelijke Agenda Suicidepreventie 2021-2025

In 2022 zal IGJ op verschillende plekken binnen het toezicht aandacht schenken aan suicidepreventie. IGJ ondertekende begin 2021, net als vele andere partijen deze landelijke agenda. IGJ realiseert zich op welke manieren zorgverleners het verschil kunnen betekenen voor mensen met een kwetsbaarheid op dit vlak, bijvoorbeeld door signaleren, bespreekbaar maken en het bieden van ondersteuning. IGJ werkt bij dit onderwerp samen met de andere inspecties binnen het Toezicht Sociaal Domein (TSD).

(Jeugd)zorg voor asielzoekers

Vanaf 1 januari 2018 organiseert Gezondheidszorg Asielzoekers (GZA) healthcare de zorg voor asielzoekers in Nederland. GZA doet dit in opdracht van het Centraal Orgaan opvang asielzoekers (COA) en in samenwerking met zorgverzekeraar DSW.

GZA heeft op vrijwel elke COA-opvanglocatie een gezondheidscentrum waar iedere asielzoeker terecht kan voor een afspraak met een zorgprofessional zoals de doktersassistent, verpleegkundige, POH-GGZ of huisarts. Wanneer het aantal opvanglocaties verandert, verandert GZA mee.

De Jeugdgezondheidszorg (JGZ) volgt de gezondheid en de ontwikkeling van asielzoekerskinderen, vanaf de geboorte tot 18 jaar. Daarnaast voert de JGZ zoals bij alle kinderen in Nederland het rijksvaccinatieprogramma (RVP) uit. GGD'en en organisaties JGZ voeren deze taken uit in het kader van een overeenkomst tussen GGD GHOR Nederland en het COA.

Toezicht 2022

In 2021 legt IGJ een bezoekronde af aan een aantal asielzoekerscentra (AZC's).

Thema's in 2021 zijn input voor toezicht in 2022:

- Bereikbaarheid en kwaliteit van de zorg.
- De tijdige toegankelijkheid tot jeugdgezondheidszorg, een kwart van de asielzoekers betreft jeugdigen.

De uitkomsten van de bezoekronde in 2021 geven een nadere concretisering voor het toezicht in 2022.

Achtergrondinformatie voor toezicht medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken)

Het karakter van de sector medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken) vraagt continue processen van bewaken/beheersen/leren en verbeteren. Daarnaast zijn er wisselende uitdagingen voortkomend uit ontwikkelingen in de zorg en maatschappelijke veranderingen.

Thema's in 2022:

- Het is de verantwoordelijkheid van bestuurders om wendbaar en veerkrachtig met deze complexiteit om te gaan. IGJ is alert op ontwikkelingen die mogelijk tot risico's leiden en gaat met bestuurders en professionals in gesprek over de keuzes die zij maken om de zorg meer persoonsgericht te maken en de risico's te beheersen, zoals:
 - Zorgbehoefte en zorgbeschikbaarheid, zoals schaarste aan capaciteit, maar ook de 'inhaalzorg' in het ziekenhuis en revalidatiezorg. De COVID-19-crisis heeft laten zien dat wendbaarheid en flexibiliteit in het aanbod van zorg belangrijk is.
 - Netwerken/samenwerken: de COVID-19-crisis heeft de samenwerking op verschillende niveaus geïntensiveerd. We nemen dit nadrukkelijker mee in ons(ze) toezicht(ontwikkeling).
 - Professionals en professionaliteit, zoals anders verantwoord en goed werkgever-schap en de positie van o.a. artsen en verpleegkundigen.

Schoonheidssalons

Een risico voor de patiënt in de sector van de schoonheidssalons is het onbevoegd uitvoeren van 'voorbehouden handelingen'. Op basis van 'webscraping' (onderzoek naar/via websites) is in 2021 een overzicht gemaakt van salons die dit mogelijk doen. In 2022 worden bezoeken aan deze salons voortgezet. Met communicatie over onze toezichtsactiviteiten in deze sector bereiken we een groter effect dan alleen de bezoeken.



Specifieke impact COVID-19

COVID-19 is uiteraard niet los te zien van het toezicht. Het raakt alle zorgsectoren, dus ook het hele toezicht. Op andere plekken in dit werkplan is de impact van de COVID-19-pandemie dan ook al vaak ter sprake gekomen. In deze paragraaf lichten we nog enkele specifieke aspecten uit.

COVID-19 en infectiepreventie

Patiënten moeten kunnen rekenen op zorgaanbieders die zich inzetten op het vlak van infectiepreventie en hygiëne. Gebeurt dit niet goed genoeg? Dan kan dit leiden tot vermijdbare ziekte. Per zorg- en jeugdhulpsector zijn er specifieke aandachtspunten. Bijvoorbeeld binnen een instelling voor langdurige zorg kunnen andere voorzorgsmaatregelen nodig zijn dan in een ziekenhuis of huisartsenpraktijk.

Speerpunten

- Goede infectiepreventie hangt af van gedrag van zorgverleners en de wijze waarop hier vanuit de zorgaanbieder randvoorwaarden in worden geboden. Dit vereist continue aandacht.
- Infectiepreventie is een taak van zorgaanbieders in alle zorg- en jeugdhulpsectoren. Infectiepreventie vindt zijn toepassing binnen de muren van instellingen. Daarnaast is er een groot belang bij samenwerking binnen netwerken. Bijvoorbeeld om uitbraken tijdig te kunnen vaststellen, richtlijnen actueel te kunnen houden en internationaal adequaat te kunnen reageren op nieuwe ontwikkelingen.
- Naast infectiepreventie is ook antibioticaresistentie een groot aandachtspunt. In internationaal verband wordt gewerkt aan het verkleinen van het risico hiervan.

Toezicht in 2022

- In verschillende typen zorginstellingen zal IGJ toezichtsbezoeken afleggen om te toetsen of de manier van werken bijdraagt aan het voorkomen van vermijdbare infecties.
- Om dit goed te kunnen doen, hebben zorgverleners actuele richtlijnen nodig die aansluiten op hun praktijk. IGJ stimuleert het actualiseren van richtlijnen infectiepreventie op landelijk niveau.
- Het kan zijn dat er toch sprake is van een infectieziekte; in dat geval is een adequate bestrijding van die ziekte nodig.
- Zorgverleners moeten er voor waken dat er geen antibioticaresistentie ontstaat. IGJ gaat in een aantal regio's toetsen hoe zorgaanbieders daar aan werken. Hierbij gaan we kijken binnen een netwerk van zorgaanbieders rond dit onderwerp.

Zorg voorkomen door gezonde leefstijl

Een gezonde leefstijl draagt bij aan gezondheid en niveau van welzijn. Daarnaast draagt het bij aan het voorkomen van bepaalde ziektes. Is er al sprake is van een ziekte, beperking of handicap? Dan kan investering in 'zorgpreventie' toch bijdragen aan een verlichting van klachten en verhoogd niveau van ervaren gezondheid.

Een vijfde van de ziektelast is gerelateerd aan ongezond gedrag en ongezonde leefstijl, die dus vermijdbaar is. De COVID-19-pandemie maakte dit eens te meer duidelijk. Er is daarom een beweging nodig naar het bevorderen van gezondheid. Dat vraagt onder andere om meer focus op eigen regie, leefstijl en preventie. Daarbij hoort ook een krachtiger inzet op de aanpak van sociale problematiek.

Speerpunten

- Zorgaanbieders hebben een taak in zorgpreventie. Maar zij hebben vaak te maken met

hoge werkdruk of beperkte financiële mogelijkheden om preventief zorgaanbod te bieden.

- Leefstijlproblemen voor alle groepen dienen beter gesignaleerd te worden en de aanpak hiervan dient een integraal onderdeel uit te maken van zorg.
- Toegankelijkheid van effectieve leefstijlbegeleiding en ‘gezonde’ zorginstellingen hebben aandacht nodig.

Toezicht in 2022

De maatschappelijke en beleidsmatige aandacht voor preventie en leefstijl vertalen we in 2022 naar ons toezicht. Op basis van wat verwacht mag worden van zorgverleners, gaan we in de praktijk na hoe hier vorm aan wordt gegeven. Daarbij vinden we het heel belangrijk te kijken naar wat voor cliënten zelf belangrijk is hierin. Hun perspectief betrekken we daar dus bij.

In 2022 treedt naar verwachting de Wet Preventieve Gezondheidsonderzoeken (opvolger van de Wet Bevolkingsonderzoek) in werking. Deze wet geeft ons meer mogelijkheden om het toezicht uit te voeren en om te handhaven in het domein van bevolkingsonderzoek en andere vormen van preventief gezondheidsonderzoek. Hier gaan we als toezichthouder aandacht aan besteden.

COVID-19-impact op alle sectoren

Uiteraard heeft COVID-19 grote impact gehad op doelgroepen binnen alle zorg- en jeugdhulpsectoren. Ook de nasleep van de pandemie zal nog veel vergen. Hieronder lichten we slechts enkele elementen uit.

Groot beroep op publieke gezondheidszorg

Het enorme beroep dat is gedaan op de publieke gezondheidszorg, met name de taken door de GGD'en, heeft naast kracht ook kwetsbaarheid van het stelsel blootgelegd. De 25 GGD'en hebben hun staande organisatie fors moeten uitbreiden. Dit naast hun reguliere werk. Ook staat de beschikbaarheid van voldoende personeel voor de specifieke aandachtsgebieden binnen de publieke gezondheidszorg onder druk.

Speerpunten

Maatschappelijk is het belang van publieke gezondheidszorg sterk in de belangstelling komen te staan. Publieke gezondheidszorg lijkt blijvend veranderd te zijn.

Denk bijvoorbeeld aan:

- een andere manier van kijken naar het belang van gezondheidspreventie;
- het belang van infectiepreventie bij grote evenementen;
- de noodzaak om te kunnen opschalen bij een plotseling verhoogde zorgvraag in de bevolking.

De bestuurlijke inbedding van het aanbod van publieke gezondheidszorg heeft politiek en maatschappelijk de aandacht en zal de komende tijd onderwerp van herbezinning zijn.

Toezicht in 2022

- IGJ gaat bij de GGD'en toetsen hoe zij invulling geven aan de lessen die al te trekken zijn

uit de aanpak van COVID-19. Daarbij vinden wij het van belang om in dialoog met de GGD'en goed zicht te krijgen op de uitdagingen en kwetsbaarheden die er zijn. Daarmee kan toezicht bijdragen aan het belang van de burger bij goede publieke gezondheidszorg.

- IGJ investeert in het adequaat gebruik van beschikbare informatie over gezondheid, ziektelast en zorgaanbod op regionaal niveau. Observaties uit toezicht benut IGJ bij het deelnemen van ontwikkelingsgerichte gesprekken hierover op landelijk niveau.

Impact inhaalzorg op medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken)

Vanwege het grote aantal COVID-19-patiënten dat is opgenomen in ziekenhuizen is er veel zorg uitgesteld. Het is van belang dat de beschikbare capaciteit zo kan worden ingezet dat gezondheidsschade wordt voorkomen. En tegelijk de hinder voor patiënten zoveel mogelijk beperkt wordt. Hierbij geldt dat urgente zorg voorgaat op minder urgente zorg. Regionale en bovenregionale samenwerking is hierbij van belang om de beschikbare capaciteit zo goed mogelijk te kunnen benutten. De IGJ bespreekt met zorgaanbieders hoe zij tot keuzes en onderlinge afspraken komen.



COVID-19 bij medische technologie

Door COVID-19 hebben we in 2020 en 2021 van dichtbij ervaren hoe een wereldwijde gezondheids crisis doordrong tot in de haarvaten van ons zorgstelsel, ook in de medische technologie. De COVID-19-pandemie heeft uitvergroot laten zien hoe afhankelijk de zorg is van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en de wijze waarop deze worden ingezet. Tegelijk werden wij geconfronteerd met een groot aantal medische hulpmiddelen die niet conform wet- en regelgeving op de markt werden gebracht of niet op de juiste wijze werden toegepast. Ook in 2022 zullen de COVID-19-pandemie en de gevolgen voor de inzet van medische technologie onze aandacht vragen. Denk hierbij aan het toezicht op beschikbaarheid van hulpmiddelen en samenwerking met de Raad voor Accreditatie.

COVID-19 bij verpleeghuiszorg

Het afgelopen jaar had de verpleeghuiszorg zeer ingrijpend te maken met de gevolgen van de uitbraak van COVID-19. Dit had een enorme impact op cliënten en zorgverleners in de sector.

Zorgbrede impact

- In de geestelijke gezondheidszorg is de verwachting dat COVID-19-impact ook in 2022 nog van invloed kan zijn op de aanpak en invulling van het toezicht. IGJ zal de gevolgen van de crisis actief volgen en toezicht houden op de eventuele risico's die dit met zich meebrengt.
- De verwachting is dat we post-COVID-19 gevolgen zien die grote en blijvende impact hebben in de medisch-specialistische zorg. In de uitvoering van het toezicht nemen we de gevolgen mee in de prioriteiten die we stellen en de activiteiten die we uitvoeren. Uitgangspunt blijft ook in 2022 dat we de keuzes die we maken in het toezicht laten bepalen door de grootste risico's voor de patiëntveiligheid. Ondanks schaarste aan mensen en middelen is goede zorg beschikbaar. Het is belangrijk om de lessen die we hebben geleerd uit de crisis mee te nemen.
- De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat de samenwerking in het netwerk ook bij eerstelijnszorg onmisbaar is. De inhaal- en herstelzorg naar aanleiding van de COVID-19-pandemie legt druk op de eerstelijnszorg.



Leren en verbeteren in gezondheidszorg en jeugdhulp

IGJ vindt het belangrijk dat zorgprofessionals en zorgaanbieders leren en verbeteren integraal onderdeel uit laten maken van hun werk. Door steeds te kijken naar waar verbeterkansen liggen en te streven naar kwaliteitsverbetering. In eerste instantie is de sector hier zelf voor aan zet. Vanuit ons toezicht stimuleren wij dit en volgen de ontwikkelingen. Dit speelt in alle zorg- en jeugdhulpsectoren. Hieronder beschrijven we enkele voorbeelden.

- Leren en verbeteren bijvoorbeeld geestelijke gezondheidszorg (GGZ)

IGJ wil het lerend vermogen van instellingen bevorderen, opdat het toezicht doelgerichter en effectiever wordt. Wij stimuleren instellingen om doorlopend te leren van gebeurtenissen in de zorg, om zo de kwaliteit van zorg continu te verbeteren. Wij stimuleren een leercultuur, waarin continu gewerkt wordt aan cliëntveiligheid/kwaliteit van zorg, waarbij het verbeteren een integraal onderdeel van de instelling is. Dit doen we door maatwerk in het toezicht.

- Leren en verbeteren bijvoorbeeld medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken)

Het karakter van de sector medisch-specialistische zorg (ziekenhuizen en klinieken) vraagt continue processen van bewaken/beheersen/leren en verbeteren. Daarnaast zijn er

wisselende uitdagingen voortkomend uit ontwikkelingen in de zorg en maatschappelijke veranderingen.

- Leren en verbeteren bijvoorbeeld zorg thuis

We bieden ruimte en stimuleren aanbieders van zorg thuis om te leren, te verbeteren en te vernieuwen. We willen dat aanbieders ook meer met elkaar gaan leren en verbeteren.

Daarbij leggen we bij grote zorgaanbieders andere accenten dan bij zeer kleine zorgaanbieders.

- Leren en verbeteren bijvoorbeeld verpleeghuiszorg

Het toezicht van IGJ moet eraan meehelpen dat ouderen goede en veilige zorg krijgen in de verpleeghuizen. De zorgorganisatie moet door het toezicht meer inzicht krijgen in vragen als: 'Waar kunnen we verbeteren?' 'Hoe doen we dat?' En ook: 'Waar doen we het goed?', 'Wat moeten we vasthouden?'. IGJ wil ruimte creëren voor zorgaanbieders om te leren, verbeteren en vernieuwen. IGJ neemt de positieve ervaringen uit het toezicht mee bij de toekomstige vormgeving van het toezicht. We zetten onze capaciteit zo in dat deze het meest effectief is, voor zoveel mogelijk cliënten.



IGJ in ontwikkeling

Integrale beveiliging

De maatschappij vraagt van de overheid om integer en zorgvuldig handelen. Een goede en veilige informatievoorziening is een voorwaarde hiervoor. Dit geldt dus ook voor IGJ als organisatie. Maar ook een afdoende fysieke afscherming, bescherming en veiligheid van (bewinds)personen. Als onderdeel van het concern VWS volgen we de cyclus van integrale beveiliging op basis van het "Integraal beveiligingsbeleid VWS". Het betreft 'het selecteren, implementeren en periodiek evalueren van een samenhangend stelsel van beveiligingsmaatregelen van te beschermen belangen (organisatie, (bewinds)personen, materieel, informatie, informatiesystemen, gebouwen en overige objecten) op basis van risicomangement'.

Speerpunten

- Het opstellen van beveiligingsplannen voor de in 2021 vastgestelde risico's in de eerste twee kwartalen van 2022.
- Het maken van een inventarisatie van de risico's die niet voldoende afgedekt zijn met deze beveiligingsplannen, de zogenaamde 'restrisico's'. Op basis van bevindingen kunnen de risico's geaccepteerd of gemitigeerd worden. Of er kunnen maatregelen moeten worden genomen. Deze inventarisatie is in de tweede helft van 2022 klaar.

Het Informatie en Meldingen Centrum (IMC)

- Eén loket voor meldingen, klachten en vragen

Het Informatie en Meldingencentrum (IMC) is de toegangspoort voor burgers en zorgverleners

Het IMC is onze voordeur. Vragen, klachten en meldingen komen hier binnen en worden vanuit hier verwerkt, afgehandeld en bewerkt en/of door gestuurd naar toezichtsafdelingen.

Zorgaanbieders en zorgprofessionals kunnen in de nabije toekomst al hun meldingen, aanvragen en vragen doen via een digitaal portaal. Uitgangspunt bij zorgaanbieders is 'digitaal tenzij'. Bij burgers staat het persoonlijke telefonische contact centraal.

We hebben oog voor het perspectief van de patiënt/cliënt/jeugdige/burger. Want zij weten steeds beter wat voor hen belangrijk is voor goede zorg. Deze ervaringen uit de praktijk zijn waardevol voor het toezicht. Burgers kunnen terecht met hun vragen of klachten over de kwaliteit van de zorg of jeugdhulp. Burgers krijgen informatie over de mogelijkheden om hun klacht op te lossen. Wij beantwoorden hun vragen en helpen met praktische tips.



- Input voor toezicht

Informatie die bij IGJ binnenkomt wordt zo opgeslagen dat we deze niet alleen als individueel geval maar ook geaggregeerd kunnen gebruiken in ons toezicht. Dit doen we niet alleen door slim gebruik te maken van het digitale portaal, maar ook door binnenkomende informatie te voorzien van zogenoemde meta-data. Op termijn gaan we ook andere partijen structureel (en waar nodig bij actualiteiten) van actuele (toezichts) informatie voorzien. Wij leveren een bijdrage om deze informatie effectiever te presenteren aan patiënten/cliënten, zorgprofessionals, zorgbestuurders, fabrikanten, politiek en publiek.

- Verder ontsluiten van informatie uit signalen

Het IMC krijgt niet alleen meldingen van zorgaanbieders over de kwaliteit van zorg. Maar ook signalen die soms wat indirecter zijn. Bijvoorbeeld klachten en signalen van mantelzorgers en zorg- en hulpverleners of van burgers. Deze signalen zijn zeer waardevol om

sneller in actie te kunnen komen. We willen de drempel voor hen zo laag mogelijk maken om ons dergelijke signalen te geven. Tegelijkertijd is het voor ons soms moeilijk om belangrijke (indirecte) signalen op tijd te herkennen en te duiden in de hoeveelheid signalen en meldingen die we ontvangen. Daarom ontwikkelen wij manieren om deze minder duidelijke signalen beter te gebruiken in ons toezicht.

Informatiehuishouding

In het kader van het programma 'Open op Orde' heeft ook IGJ opdracht gekregen om kritisch te kijken naar haar informatiehuishouding en hierop verbetering aan te brengen. Het IMC gaat een actieve rol spelen in het op orde brengen van de informatiehuishouding van IGJ. Zo kunnen we onze informatie nog beter gebruiken voor het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg.

Toezicht op duurzame zorg

Vrijwel alle zorg die mensen in Nederland ontvangen heeft duurzaamheidsaspecten. Steeds meer zorgverleners realiseren zich dat en willen zich inzetten om de zorg duurzamer te maken. 7% van de 170 megaton CO₂-uitstoot komt uit de zorg. Bij de eerste inventarisatie in 2021 zagen we dat er op veel gebieden winst te halen is. Juist omdat bij veel keuzes nog geen rekening is gehouden met duurzaamheid.

Speerpunten

- Duurzame keuzes maken

In veel zorgrichtlijnen en -normen worden keuzemogelijkheden aangegeven waartussen geen medisch inhoudelijk verschil bestaat. Toch blijken die keuzes vaak niet neutraal als afval of belasting voor patiënt en milieu meegenomen wordt. De eerste uitdaging voor IGJ is om deze verschillen te zien en te waarderen. Op deze wijze willen we een impuls geven aan de combinatie van goede zorg en duurzaamheid.

- Raakvlakken met thema's: polyfarmacie, netwerkzorg, personeelstekorten

Ook blijken veel onderwerpen waar IGJ nu aandacht aan besteedt directe raakvlakken met duurzaamheid te hebben. Minder polyfarmacie bij ouderen is goede zorg, maar is ook duurzamer. De juiste zorg op de juiste plaats leidt tot minder verplaatsingen van patiënten. Alleen het verschuiven van lasten van de ene sector naar de andere helpt hier niet. Duurzame zorg is bij uitstek ook netwerkzorg. Duurzame inzet van mensen is niet alleen goed voor die zorgmedewerkers, maar het verlies van ervaren krachten is verspilling. Een ander voorbeeld is preventie van ziekte. Ook dat is duurzaam.

Toezicht in 2022

Goed toezicht begint bij goed waarnemen. Daarom brengen we een aantal processen in de zorg en binnen IGJ in kaart. Dit geeft input voor onze strategische keuzes voor goed toezicht. Hiervoor is een kernteam duurzaamheid ingericht. Ook maken we gebruik van een breed kennisnetwerk van organisaties in de zorg. In mei 2022 zal IGJ bekendmaken welke aanpak volgt uit deze analyse.



IGJ in de digitale wereld

Deze paragraaf gaat over digitale informatievoorziening en digitale informatiebeveiliging. Dit omvat een breed palet aan zaken, zoals privacy, gegevensgebruik, ICT voor dagelijks werk van medewerkers, en ook de digitale ondersteuning van onze werkprocessen. Dit is een continu proces. Wat we in 2021 doen aan informatiesystemen en informatiebeveiliging legt de basis voor 2022. Deze thema's zijn daarmee ook voor 2022 leidend.

Doorbouwen op het digitaal fundament

Speerpunt informatiebeveiliging

De pandemie heeft volgens het 'Cybersecuritybeeld Nederland 2021' geleid tot een verschuiving van het dreigingsbeeld. Sommige mensen grijpen actuele thema's aan om digitale aanvallen uit te voeren. IGJ moet haar weerbaarheid tegen dergelijke aanvallen optimaal regelen. We analyseren de dreigingen, de weerbaarheid en de kwetsbaarheden. De resultaten hiervan gebruiken we om verbetermaatregelen te bepalen en uit te voeren.

In 2021 besteedden we extra aandacht aan de veiligheid van werken in de cloud. Ook werkten we aan het bewustzijn en de kennis van medewerkers op het gebied van informatiebeveiliging en privacy.

Speerpunt digitaal systeem ter ondersteuning werkprocessen

De afgelopen tijd hebben we drie rapporten ontvangen over onze informatievoorziening. In 2020 zijn we gestopt met het nieuwe systeem 'SPEC'. Dit systeem zou onze werkprocessen digitaal ondersteunen. In 2021 zijn we teruggedaan naar de oude systemen. Er zijn lessen getrokken uit het proces rondom SPEC. Hieruit bleek dat de robuustheid van onze huidige systemen voldoende is om het toezicht van IGJ de komende jaren te ondersteunen.

Op basis van de lessen zijn dit onze actiepunten:

- De governance (sturing) rondom de informatievoorziening duidelijk inrichten. Zodat de sturing en het eigenaarschap in de lijn (bij managers) beter beleggen en borgen.
- De nieuwe functionaliteiten (mogelijkheden van het systeem) niet meer met een groot allesomvattend traject oppakken. Maar stapsgewijs (agile) ontwikkelen.
- Hierbij rekening houden met de actuele visie op toezicht en de variëteit per toezichtsgebied.
- De gebruiker centraal zetten.

Ook werken we aan een aantal verbeterpunten in het beheerproces, de monitoring en het trainen van medewerkers in het juiste gebruik van applicaties.

Speerpunt steeds meer data voor het toezicht

IGJ gebruikt steeds meer data voor het toezicht, zoals verwoord in het Meerjarenbeleidsplan 2020-2023 en zoals eerder in dit werkplan beschreven. Dit vereist dat we voldoende maatregelen treffen om te borgen dat dit voldoet aan de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). In 2021 werken we kaders verder uit voor het verzamelen en het gebruik van data voor het toezicht. Ook stellen we 'good practices' (goede voorbeelden) op. De

privacy officer van IGJ en experts van de afdeling Juridische Zaken adviseren de organisatie over privacyvraagstukken. Dit doen zij gezamenlijk. Daarnaast houdt de privacy officer toezicht op de verwerkingen van persoonsgegevens. Hij rapporteert daar periodiek over aan de portefeuillehouder van het IGJ-managementteam.

Speerpunt Open en op Orde: op weg naar een open en transparante overheid

Eén van de conclusies van het eindrapport ‘Ongekend Onrecht’ van de Parlementaire Onderzoekscommissie Kinderopvangtoeslagaffaire (POK) was dat de informatievoorziening van het kabinet aan het Parlement niet op orde is. Dit leidde tot een rijksbrede verandering om informatiehuishouding en -verstrekking te verbeteren. Met als doel: voor zowel parlement als maatschappij betere toegang hebben tot relevante informatie door aanpassen van het systeem en de inzet van noodzakelijke hulpmiddelen en specialisten. IGJ start per oktober met een verbeterprogramma gebaseerd op de uitkomsten van de (in mei uitgevoerde) nulmeting van Open en op Orde. Dit programma realiseert verbeteringen voor de informatiehuishouding in brede zin en langs de actielijnen van Open op Orde. Daarnaast zetten we in op een ingerichte lijnorganisatie rondom het informatiebeheer met voldoende kennis, kunde en capaciteit op het onderwerp informatiehuishouding. Binnen het programma word verder gekeken naar synergie met het kerndepartement en rijksbrede ontwikkelingen.

In 2022 lopen de thema's van 2021 door

In 2022 lopen bovenbeschreven thema's door. In 2021 zijn we teruggegaan naar de oude systemen. We hebben de problemen opgepakt die er met de oude systemen waren. Hiermee creëerden we tijd om plannen te maken voor een toekomstbestendige informatievoorziening.

Een deel van de architectuur wordt/is al gerealiseerd. Er is een dataplatform waar de toegang tot data geregeld is (zowel interne als externe data), technisch is ‘mijn IGJ’ werkend. Tot en met 2021 is gewerkt aan mijn IGJ en het dataplatform als centrale plek in het landschap. Gestructureerde data worden opgeslagen en zijn goed toegankelijk voor het toezicht.

In 2022 voeren we ook ‘portfoliomanagement’ in. ‘Lifecyclemanagement’ is al gestart in 2021.



IGJ en haar medewerkers

Hieronder stippen we een aantal aspecten kort aan. In de *bijlage* gaan we hier dieper op in.

Als we kijken naar de visie en missie en de thema's van het meerjarenbeleidsplan, dan verwachten we van een IGJ'er: durf, eigenaarschap, moreel kompas, multidisciplinair werken, persoonlijk leiderschap, reflectie, transparantie, vakmanschap en wendbaarheid.

Ambtelijk vakmanschap

Het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties beschrijft 6 waarden van het ‘ambtelijk vakmanschap’. IGJ geeft op verschillende manieren invulling aan dit thema. Zo beschrijven we hierboven wat we van een IGJ’er verwachten: eigenaarschap, durf, transparantie, samenwerken etc. Hiermee stimuleren wij ook samenwerking tussen de afdelingen binnen IGJ, en ook met andere inspecties, ketenpartners en veldpartijen. Toezien met effect, daar gaat het om. De kernwaarden van IGJ zijn: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. Dit gaat niet alleen over de openbaarmaking van stukken en toezichtrappen. Maar gaat ook over gedrag van medewerkers. Wij zetten zeer verschillende trainingen in, bijvoorbeeld communiceren in begrijpelijke taal. Op het vlak van digivaardigheden en datagebruik in het toezicht ontwerpen we opleidingsmodules.

IGJ wil ervoor zorgen dat de aspecten van ambtelijk vakmanschap worden ingebed in de reguliere activiteiten. Dat kan succesvoller zijn dan een apart programma hiervoor.

Diversiteit en inclusie

Het is belangrijk voor burgers en zorgaanbieders dat zij merken dat IGJ’ers verschillende situaties goed kunnen inschatten en beoordelen. Een diverse samenstelling van ons personeelsbestand en een inclusieve cultuur helpen hierbij. Diversiteit en inclusie zijn dan ook speerpunten in ons personeelsbeleid. Binnen IGJ is er in 2020/2021 een aantal grootschalige campagnes gevoerd om meer divers personeel aan te trekken. Deze campagnes hebben voor meer diversiteit in de instroom gezorgd.

Leidinggevend hebben een voorbeeldfunctie. Zij waarderen het juiste gedrag bij medewerkers en spreken medewerkers aan indien nodig.

Hybride (op kantoor en thuis) werken en werkdruk

De coronacrisis heeft onze manier van werken blijvend veranderd. Dit vraagt een andere kijk op vitaliteit, verbinden, ontmoeten en (samen)werken.

Werkdruk is een belangrijk onderwerp binnen IGJ. De relevantie van IGJ gedurende de COVID-19-crisis leidde tot veel werkdruk. Vanuit het arbeidsomstandigheden (ARBO)-jaarpun wordt veel aandacht besteed aan vitaliteit, o.a. zodat medewerkers hun werkplek goed kunnen inrichten. Vanuit de werkgroep sociale veiligheid werken we aan een continu veilig sociaal klimaat binnen IGJ. Dit moet er voor zorgen dat mensen zich altijd durven uit te spreken. Ook dit kan een positief effect hebben op de werkdrukbeleving.

Het is van belang dat er voldoende verbinding blijft tussen medewerkers, leidinggevend en organisatie. Sturen op afstand houdt in dat er goede afspraken gemaakt worden over bereikbaarheid en resultaten. In het leiderschapsprogramma is er aandacht voor om leidinggevend hierin te faciliteren.



IGJ-brede impact van nieuwe regelgeving

Inwerkingtreding Wtza en AWtza

Vanaf 1 januari 2021 gaat de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (AWtza) in. Hierdoor is er vanaf dan sprake van een meld- en de vergunningplicht.

- Meldplicht

De meldplicht betekent dat alle nieuwe of onbekende zorg- en jeugdhulpaanbieders zich straks moeten melden bij IGJ.

Het bezoeken van deze zorg- en jeugdhulpaanbieder is een belangrijk deel van het toezichtsproces vanwege onze zichtbaarheid. De bezoeken vinden plaats door risicoselectie, steekproefsgewijs of thematisch. Dat betekent dat we óók aanbieders bezoeken waarbij we constateren dat alles op orde is omdat zij geselecteerd zijn in een steekproef of voor thematisch toezicht. Voor het inschatten van het risico maken we gebruik van de informatie uit het meldformulier. Dit vullen we aan met data van meldingen die wij hebben ontvangen. Ook gebruiken we signalen uit andere beschikbare informatie.

- Vergunningplicht

Voor de vergunningplicht verstrekt IGJ op verzoek van CIBG informatie voor een beoordeling van een vergunningsaanvraag, weigering of intrekking van de vergunning. IGJ toetst of aanbieders die een toelatingsvergunning moeten hebben deze ook daadwerkelijk hebben. Uiteraard houdt de IGJ ook bij vergunninghouders toezicht op de eisen betreffende goede zorg en kwaliteit van zorg vanuit de Wkkgz (art. 3 jo art.7 jo art. 9 Wkkgz). Ten slotte toetst de IGJ bij vergunninghouders of zij voldoen aan art. 3 Wtza: de eisen rondom de bestuursstructuur.

Rechtmatige zorg

Een zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. De rechtmatigheid van het leveren van zorg en de transparantie hierover is een steeds belangrijker onderdeel van de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. Hiermee krijgt het ook een grotere rol in het toezicht van IGJ. We hebben dit onderwerp gesplitst in de volgende drie thema's: goed bestuur, integere bedrijfsvoering en zorgfraude/zorgverwaarlozing. IGJ ontwikkelt op dit moment een nieuw programma om deze thema's verder in het toezicht te integreren en zal daar in 2022 mee doorgaan.

Wanneer er sprake is van vermoedens van zorgverwaarlozing en onjuiste bestedingen van zorggelden werken we ook in 2022 samen met diverse partners. Bijvoorbeeld als lid van het Bestuurlijk Overleg van de Taskforce Integriteit Zorgsector met de partners in het samenwerkingsverband van het Informatie Knooppunt Zorgfraude. IGJ blijft in 2022 haar bijdragen leveren aan de wetsvoorstellen over rechtmatige zorg, zoals het wetsvoorstel Bevorderen

Samenwerking en Rechtmatige Zorg, Wetsvoorstel integere bedrijfsvoering zorgaanbieders en de Wet toetreding zorgaanbieders.

Evaluatie Wkkgz

Op 19 februari 2021 is de evaluatie van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) door de minister van VWS naar de Tweede en Eerste Kamer gezonden. IGJ zal in 2022 nauw betrokken zijn bij het gevolg geven aan de diverse aanbevelingen die, direct of indirect, gaan over haar toezicht.



BIJLAGE: IGJ en haar medewerkers

Ambtelijk vakmanschap

Als we kijken naar de visie en missie en de thema's van het meerjarenbeleidsplan, wat verwachten we dan van een IGJ'er?

Dit alles verwachten we van een IGJ'er (in alfabetische volgorde):

- Durf
- Eigenaarschap
- Moreel kompas
- Multidisciplinair werken
- Persoonlijk leiderschap
- Reflectie
- Transparantie
- Vakmanschap
- Wendbaarheid

Deze aspecten zijn niet nieuw binnen IGJ, maar kunnen nog wel meer nadruk krijgen. De wijze waarop we hier met elkaar invulling aan gaan geven wordt nog bepaald. Een van de basisprincipes hierbij is dat we de verantwoordelijkheid zo laag mogelijk in de organisatie leggen, liefst zo dicht mogelijk bij de medewerker. In de Strategische Personeelsplanning (SPP) zal aan deze aspecten ook aandacht worden besteed.

Het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties beschrijft 6 waarden voor een ambtenaar. Dit valt onder het 'ambtelijk vakmanschap'.

- **Grenzeloos samenwerken:** Een ontkokerde Rijksdienst die waar nodig grenzeloos samenwerkt aan maatschappelijke opgaven, over de grenzen van departementen heen.
 - **Binnen IGJ:** IGJ stimuleert samenwerking tussen de afdelingen binnen IGJ, en ook met andere inspecties, ketenpartners en veldpartijen, zoals CIBG en NZA. Gedurende de COVID-19-pandemie hebben we gemerkt dat afdelingsoverstijgend werken goed past.
- **Werken vanuit de bedoeling:** Opgavegericht werken wordt de nieuwe standaard binnen de Rijksdienst. De bedoeling van regelgeving staat centraal. Indien regelgeving tot

perverse prikkels leidt, wordt een oplossing ter hand genomen.

Binnen IGJ: De bedoeling van toezicht staat centraal. Dit hangt ook samen met de lerende organisatie, die IGJ probeert te zijn en die zij ook in het veld stimuleert.

Toezien met effect, waarbij we goed kijken naar indicatoren. Zeggen zij iets over of wij ons doel bereiken?

- **Transparante cultuur:** De Rijksdienst is er voor de burgers en bedrijven. Dus moet de Rijksdienst in alle opzichten een open en transparante cultuur kennen.

Binnen IGJ: De kernwaarden van IGJ zijn: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. Dit gaat niet alleen over procedures, zoals de openbaarmaking van stukken en toezichtrappen.

Maar gaat ook over (transparant) gedrag van medewerkers. Denk hierbij bijvoorbeeld aan aandacht voor (loyale) tegenspraak, trainingen integriteit, eed en belofte.

Daarnaast is transparantie ook in de Wet Publieke Gezondheid geregeld.

- **Toegankelijke overheid:** Voor contacten tussen burgers en overheid geldt het 'Geen verkeerde deur'-principe. De overheid moet toegankelijk zijn voor burgers, en dat vergt een dienstverlenende houding van medewerkers die qua functie 'een deur' zijn voor burgers, om net zo lang door te gaan tot de vraag van de burger echt beantwoord is. Communiceren in begrijpelijke taal is daar een onderdeel van.

Binnen IGJ: Dit raakt aan de open houding bij o.a. het LMZ en Meldpunt en ook bij de klachtenfunctionarissen. Wat we ook doen: diverse schrijftrainingen, communiceren in begrijpelijke taal, waarderend schrijven, maar ook weer een afspiegeling zijn van de samenleving.

- **Menselijke maat:** De menselijke maat staat bij de Rijksdienst centraal. Maatwerk moet daarom altijd mogelijk zijn om invulling te geven aan de maatschappelijke opgave.

Binnen IGJ: naast het ontwikkelen van algemene toezichtkaders en interventies wordt er binnen IGJ ook aandacht gegeven aan maatwerk in het toezicht. Niet elke situatie is gelijk. Ook hier gaat het vooral om de bedoeling. Is de regel adequaat? Past het?

En elkaar aanspreken, en hierbij iedereen in zijn waarde laten.

- **Geen discriminatie:** Er vindt binnen de Rijksdienst geen discriminatie plaats. Doorlopend wordt onbedoelde discriminatie opgespoord.

Binnen IGJ: het is belangrijk voor burgers dat zij merken dat IGJ'ers toezicht houden in verschillende situaties en dat zij die verschillende situaties ook goed kunnen snappen en beoordelen. Een diverse samenstelling van ons personeelsbestand en een inclusieve cultuur zijn daarbij helpend. Diversiteit en inclusie vormen belangrijke speerpunten in ons personeelsbeleid. IGJ besteedt hier ook bijvoorbeeld aandacht aan door het aanbieden van de trainingen 'Anders kijken, meer zien' en er is in 2020 een webinar over diversiteit en inclusiviteit georganiseerd.

- Rol leidinggevend in ambtelijk vakmanschap

De leidinggevend hebben een voorbeeldfunctie. Zij waarderen het juiste gedrag bij medewerkers en spreken medewerkers aan indien nodig. IGJ investeert in leiderschap, door gezamenlijke webinars en workshops te organiseren.

Aspecten die hierbij een rol spelen zijn:

- Toezichthouder/inspecteur: verandert onze vraag, zoeken we andere competenties en wijzigt daardoor het profiel van de gewenste instromers? Wat past het beste bij onze opdracht?
- Management: welk profiel vinden we hierin belangrijk (samenhang met sturing) inhoudelijk geschoolde medewerkers uit de zorg die zich ontwikkelen als leidinggevend en/of leidinggevend pur sang? of juist de combi? Tevens is de span of control een punt van aandacht.
- Opbouw van functiegebouw: De huidige formatie opbouw is redelijk 'vierkant' (geen piramide). De vraag is welke functies in welke mate nodig zijn om ons werk nu en in de toekomst goed te kunnen uitvoeren.

Diversiteit en inclusie

Het bewustzijn van managers en medewerkers van IGJ kan worden vergroot. Voor een burger voelt IGJ dan misschien dichterbij. Mensen zullen zich herkennen en daardoor wellicht gemakkelijker contact opnemen of met ons samen werken.

Binnen IGJ is er in 2020/2021 een aantal grootschalige campagnes gevoerd om meer divers personeel aan te trekken. Deze campagnes hebben voor meer diversiteit in de instroom gezorgd. In 2022 krijgt deze bewustwording een vervolg. Bijvoorbeeld door een 'Week van de Diversiteit' te organiseren.

Werkdruk verminderen

Werkdrukbeleving is een belangrijk onderwerp binnen IGJ. De relevantie van IGJ gedurende de COVID-19-crisis heeft veel werkdruk met zich mee gebracht. De gedrevenheid van de IGJ-medewerkers maakt dat zij zichzelf vaak hoge eisen stellen en een hoog werktempo opleggen.

Het is van belang om te investeren in positieve energiegevers om zo te zorgen voor een betere balans. Vanuit het ARBO-jaarplan wordt veel aandacht besteed aan vitaliteit, o.a. zodat medewerkers hun werkplek thuis goed kunnen inrichten. De vitaliteitsmakelaar biedt mogelijkheden aan om ook sessies binnen teams/afdelingen te doen. Vanuit de werkgroep sociale veiligheid wordt er gewerkt aan een veilig sociaal klimaat binnen IGJ. Dit moet er toe leiden dat mensen zich meer durven uitspreken. Dit kan ook een positief effect hebben op de werkdrukbeleving.

We zijn bezig met het aanschaffen van een instrument om kortcyclisch en realtime o.a. de werk(druk) beleving te kunnen gaan meten.

Hybride werken

- Vitaliteit

Er is permanent aandacht voor vitaliteit van medewerkers vanuit het ARBO-jaarplan. Indien blijkt dat er meer of andere interventies nodig zijn die samenhangen met hybride werken, dan zullen we daar gehoor aan geven.

- Verbinden

Het is van belang dat er voldoende verbinding blijft tussen medewerkers, leidinggevend en organisatie. Hiervoor zullen workshops gegeven worden om leidinggevend optimaal te faciliteren in het sturen op afstand en medewerkers in verbinding met elkaar en de organisatie te houden. Daarnaast zorgt de werkgroep Sociale Cohesie voor activiteiten in het kader van verbinding.

- Vertrouwen

Sturen op afstand houdt ook in dat er goede afspraken gemaakt moeten worden over bereikbaarheid en te behalen resultaten. In het leiderschapsprogramma is hier aandacht voor om leidinggevend te faciliteren.

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.