Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

IGJ Werkplan 2021

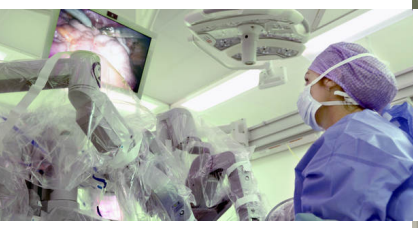
December, 2020

Zorgsectoren

Geneesmiddelen

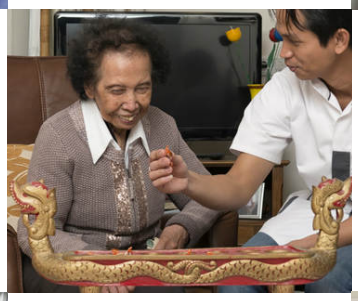
Jeugd

Medische Technologie

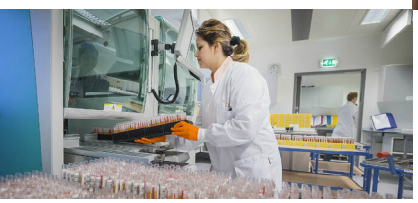


Ziekenhuizen en klinieken

Geboortezorg en kraamzorg



Verpleeghuiszorg



Bloed, weefsels en organen

Huisartsenzorg

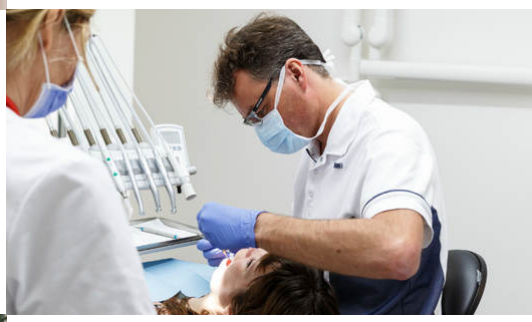
Gehandicaptenzorg

Gezondheidsdiensten en evenementenzorg

Apotheken

Geestelijke Gezondheidszorg

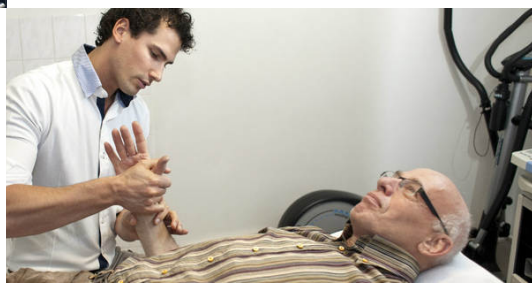
Zorg thuis



Mondzorg

Ambulancezorg

Justitiele inrichtingen



Paramedici eerstelijnszorg

Inhoud

1	**Inspectie Gezondheidzorg en Jeugd (IGJ) in 2021**	**7**
1.1	**Impact uitbraak COVID-19 op toezicht door IGJ**	**7**
1.2	**Onze taak als IGJ**	**10**
1.3	**Koers en uitgangspunten**	**10**
1.3.1	Meerjarenbeleidsplan	10
1.3.2	Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.	10
1.3.3	Openbaarmaking	11
1.3.4	Burgerperspectief	11
1.3.5	Samenwerkingen	12
1.4	**Toezicht IGJ**	**12**
1.4.1	Inrichting toezicht en handhaving	12
1.4.2	Toezicht op risico's	12
1.4.3	Toezicht op incidenten	13
1.4.4	Handhaving	14
1.4.5	Opsporing en boetes	14
2	**Ontwikkelingen in het werkveld van IGJ**	**15**
2.1	Infectiepreventie	15
2.2	Beschikbaarheid van zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt	16
2.3	Integraal toezicht op persoonsgerichte zorg in zorgnetwerken	17
2.4	Medische technologie en farmaceutische producten	18
2.5	E-health	19
2.6	Ontwikkelingen rond jeugdhulp	20
2.7	Toezicht integer bestuur	22
2.8	Nieuwe wetgeving	23
2.9	Data/gegevens	24
3	**Aanpak per zorg-/hulpsector of thema**	**26**
3.1	**Eerstelijnszorg**	**26**
3.1.1	Staat van de sector	26
3.1.2	Missie	27
3.1.3	Waar streeft IGJ naar?	27
3.1.4	Aanpak van het toezicht	28

3.2 Farmaceutische producten - geneesmiddelen 28
3.2.1 Staat van de sector 29
3.2.2 Missie 29
3.2.3 Waar streeft IGJ naar? 29
3.2.4 Aanpak van het toezicht 29

3.3 Geestelijke gezondheidszorg 30
3.3.1 Staat van de sector 31
3.3.2 Missie 32
3.3.3 Waar streeft IGJ naar? 32
3.3.4 Aanpak van het toezicht 32

3.4 Gehandicaptenzorg 33
3.4.1 Staat van de sector 33
3.4.2 Missie 35
3.4.3 Waar streeft IGJ naar? 35
3.4.4 Aanpak van het toezicht 35

3.5 Jeugdhulp 35
3.5.1 Staat van de sector 36
3.5.2 Missie 37
3.5.3 Waar streeft IGJ naar? 37
3.5.4 Aanpak van het toezicht 37

3.6 Medisch specialistische zorg – ziekenhuizen en klinieken 39
3.6.1 Staat van de sector 39
3.6.2 Missie 40
3.6.3 Waar streeft IGJ naar? 40
3.6.4 Aanpak van het toezicht 41

3.7 Medische technologie 42
3.7.1 Staat van de sector 42
3.7.2 Missie 43
3.7.3 Waar streeft IGJ naar? 43
3.7.4 Aanpak van het toezicht 43

3.8 Medische technologie – e-health 44
3.8.1 Staat van de sector 44
3.8.2 Missie 45
3.8.3 Waar streeft IGJ naar? 45
3.8.4 Aanpak van het toezicht 46

3.9 Medische technologie - Implantaten 46
3.9.1 Staat van de sector 46
3.9.2 Missie 47
3.9.3 Waar streeft IGJ naar? 48
3.9.4 Aanpak van het toezicht 49

3.10 Preventie 49
3.10.1 Staat van de sector 49
3.10.2 Missie 50
3.10.3 Waar streeft IGJ naar? 51
3.10.4 Aanpak van het toezicht 51

3.11 Verpleging en verzorging 51
3.11.1 Staat van de sector 51
3.11.2 Missie 52
3.11.3 Waar streeft IGJ naar? 52
3.11.4 Aanpak van het toezicht 52

3.12 Thuiszorg 53
3.12.1 Staat van de sector 53
3.12.2 Missie 53
3.12.3 Waar streeft IGJ naar? 54
3.12.4 Aanpak van het toezicht 54

3.13 Zorg aan justitiabelen en asielzoekers 54
3.13.1 Staat van de sector 54
3.13.2 Missie 56
3.13.3 Waar streeft IGJ naar? 56
3.13.4 Aanpak van het toezicht 56

4 Bedrijfsvoering 57

1 Inspectie Gezondheidzorg en Jeugd (IGJ) in 202

Iedereen in Nederland moet kunnen vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Zorg die je jezelf en je naasten gunt, in alle situaties en in elke fase van het leven. Daarom waken wij over de gezondheidszorg en jeugdhulp in Nederland en de internationale markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

1.1 Impact uitbraak COVID-19 op toezicht door IGJ

Vanwege de uitbraak van het COVID-19-virus beleeft Nederland sinds eind februari 2020 een ongekende gezondheidscrisis. De uitbraak en de daarop volgende maatregelen hebben gevolgen gehad voor hoe IGJ haar rol als toezichthouder heeft ingevuld. Wij gaven zorgaanbieders in deze crisis de ruimte om de zorg op afwijkende manieren te organiseren. Zolang hierbij sprake bleef van veilige en verantwoorde zorg. En zorgaanbieders ook de afwegingen die zij in dit kader maakten, navolgbaar vastlegden. Daarnaast vormde de crisis reden voor ons om te bekijken of we onze werkwijze op onderdelen structureel aan moeten passen.

Crisis gevolgen voor toezichtsactiviteiten van IGJ

Ook heeft de crisis gevolgen gehad voor de uitvoering van de in het werkplan 2020 opgenomen activiteiten. Zo maakte IGJ keuzes in de uitvoering van geplande toezichts-activiteiten en hoe we deze bezoeken uitvoerden. In de acute fase van de crisis gingen we alleen op inspectiebezoek als dat echt nodig was. Bijvoorbeeld indien er onveilige, schrijnende of anderszins onaanvaardbare situaties waren, die niet op andere wijze konden worden beëindigd. Of indien er sprake was van onveilige medische producten. IGJ wilde de knelpunten zien die in de zorg ontstonden door de uitbraak van het virus en de genomen maatregelen. Daarom hadden we in de beginfase van de crisis wel dagelijks contact met zorgaanbieders, jeugdhulpaanbieders, fabrikanten, koepels, cliënten-en patiëntenverenigingen. In de controlefase van de crisis gingen we weer op inspectiebezoek in het geval dat dat noodzakelijk was. Omdat we met toezicht op afstand niet hetzelfde resultaat konden bereiken.

Activiteiten uit 2020 doorgeschoven naar 2021

Deze andere werkwijze heeft ertoe geleid dat in dit werkplan activiteiten staan genoemd die vanuit het werkplan voor 2020 zijn doorgeschoven. Op het moment van schrijven is niet duidelijk hoe het COVID-19 virus zich ontwikkelt. Daarom zijn ook de doelen en resultaten zoals die in dit werkplan 2021 staan genoemd, onder voorbehoud. Want afhankelijk van het verloop van de crisis en eventuele maatregelen.

Andere accenten in het toezicht

De uitbraak van het COVID-19 virus leidde tot een verschuiving in de prioritering in het toezicht van IGJ. Zo heeft IGJ haar toezichtactiviteiten mede gericht op het in kaart brengen:

1) of het zorgveld breed in staat is om ook tijdens de coronacrisis goede en veilige zorg te bieden;

2) welke risico's er als gevolg van de eerste golf zijn geïdentificeerd voor de patiëntveiligheid, de kwaliteit van de zorg en de productveiligheid en ook;
3) wat heeft bijgedragen aan het inperken van deze risico's en welke ontwikkelingen juist ten goede zijn gekomen aan de kwaliteit van de zorg en de productveiligheid en;
4) wat ervoor nodig is om de sector in de goede beweging te krijgen om op het juiste niveau te handelen bij een eventuele volgende virusuitbraak. Om zo de kwaliteit van de zorg en de beschikbaarheid en veiligheid van toe te passen producten, te waarborgen.

Specifieke toezichtsactiviteiten

In juli en augustus 2020 hebben we daarvoor telefonisch, digitaal of soms op locatie contact gehad met meer dan 300 zorgaanbieders uit de verschillende zorgsectoren. Daarnaast zijn ziekenhuizen en justitiële instellingen schriftelijk bevraagd en hebben we met koepelorganisaties gesproken. Voor een telefonisch contact of bezoek maakte de inspectie gebruik van een vaste vragenlijst waarin verschillende thema's aan bod kwamen. Nieuwe thema's hierin waren onder meer:

- de beschikbaarheid en kwaliteit van persoonlijke beschermingsmiddelen;
- de impact van de uitbraak en de maatregelen op patiënten en cliënten en hun naasten;
- de toegang van zorgprofessionals tot de GGD-testlocaties;
- en de kennis en kunde op het gebied van infectiepreventie.

We spraken niet alleen met bestuurders, maar ook met zorgverleners, behandelaren en vertegenwoordigers van cliëntenraden. Daarnaast hielden wij nauw – aanvankelijk soms wekelijks - contact met circa 25 patiënten- en cliëntenorganisaties (PCO's) om te weten wat er vanuit het perspectief van patiënten en cliënten speelde. Ook deelden PCO's de onderzoeken onder hun achterbannen met ons. Daardoor kregen wij een goed beeld van wat er volgens patiënten en cliënten speelde en wat er volgens hen nodig was.

De GGD'en zijn een belangrijke speler in de vroegsignalering van het virus en het voorkomen van verdere verspreiding. Daarom hebben we alle 25 GGD'en bezocht en keken naar de wijze van testen en uitvoering van het bron- en contactonderzoek. Hierover hebben wij ook gesprekken gevoerd met landelijke organisaties, zoals het RIVM, GGD GHOR Nederland, NVAB, VNG, LCH en LCDK. Ook heeft IGJ 289 mensen gevraagd naar hun ervaringen met de teststraten en de uitvoering van het bron- en contactonderzoek door de GGD.

Ook hebben wij gekeken naar hoe alle ketenpartners over de volle breedte van het zorglandschap regionaal samenwerken: van huisarts, arbo-arts en instellingsarts tot laboratorium. En van de thuiszorg, verpleeghuizen, de gehandicaptenzorg, de GGZ en de jeugdzorg tot ziekenhuizen. Het is belangrijk dat deze spelers alert zijn op besmettingen en daarop adequaat handelen. Ook van belang is dat zij bij een uitbraak in staat zijn om goede, veilige en persoonsgerichte zorg en veilige en voldoende producten te blijven bieden. Om de samenwerking tijdens een sectoroverstijgende uitbraak van het coronavirus in de zorg in kaart te brengen, is de 'vliegende brigade' opgericht: een afdelingsoverstijgende groep van inspecteurs die snel het land in kan trekken.

Daarnaast onderzocht IGJ ook het aanbod, capaciteit, betrouwbaarheid en kwaliteit van de niet-GGD-testketen, waaronder de laboratoria en de commerciële sneltesttraten.

Doorkijk naar 2021

Een aantal zaken ligt ten tijde van dit schrijven anders dan tijdens de eerste golf. Zo is het draagvlak onder de bevolking om maatregelen op te volgen minder groot dan destijds het geval was. Daarnaast zijn er grote zorgen over de inzet van en werkdruk bij zorgverleners en staat de testcapaciteit onder druk. Tegelijkertijd wordt hard gewerkt aan een vaccin en medicijnen en is meer kennis opgedaan over het verloop van de ziekte COVID-19 en de behandeling daarvan. Toch zal het virus voorlopig niet weg zijn uit onze samenleving. Daarom blijven we nu en volgend jaar scherp op zorgelijke signalen en mogelijke knelpunten uit het totale zorgveld. Dit om ons toezicht uit te voeren, maar ook om deze signalen te agenderen bij branche- en beroepsorganisaties en VWS.

IGJ blijft met het zorgveld in gesprek over het belang van infectiepreventie en goede basishygiëne. We besteden de komende maanden in ons toezicht specifiek aandacht aan dit onderwerp. Zo wordt tijdens het toezicht in verpleeghuizen en verzorgingshuizen gekeken of de kennis en kunde over de basishygiëneregels voldoende is en of hiernaar wordt gehandeld. Daarbij kijken wij ook naar het (juiste) gebruik van medische hulpmiddelen zoals medische- mondmaskers en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).

Ook intensiveren we de komende periode ons toezicht op de veiligheid, effectiviteit en kwaliteitsborging van de gehele testketen. We kijken opnieuw naar de uitvoering van het bron- en contactonderzoek door de GGD'en. En we blijven aandacht vestigen op de voldoende beschikbaarheid van geneesmiddelen. Wij willen naast de beschikbaarheid ook dat geneesmiddelen van voldoende kwaliteit en veilig zijn. Daarom geven wij sinds dit najaar prioriteit aan het inspecteren van apotheken die IC-gerelateerde geneesmiddelen bereiden en doorleveren.

Verder geeft IGJ nu en de komende maanden voorrang aan zogenaamde site clearance inspecties van de bedrijven in Nederland die een rol spelen bij de productie van een of meer coronavaccins. Deze inspecties zijn nodig om de kwaliteit van de productieprocessen te kunnen garanderen en om ontwikkeling, registratie, productie en handel mogelijk te maken.

Daarnaast is het belangrijk aandacht te blijven houden voor het doorgaan van de zorg als geheel. Hoe kan de zorg aan COVID-19-patiënten zoveel als nodig worden opgeschaald. Terwijl tegelijk de reguliere zorg zoveel als nodig en mogelijk doorgaat? De inspectie heeft hierover dagelijks contact met zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, particuliere klinieken, verpleeghuizen en anderen zoals het ROAZ over de huidige situatie.

IGJ zal ook nadrukkelijk aandacht hebben voor medezeggenschap en inspraak van cliënten en patiënten. Het bestuur van zorginstellingen heeft op grond van de Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen meer taken. Bijvoorbeeld dat zij zich inzetten

om tijdig advies/instemming te vragen aan de cliëntenraad. Ook wordt verwacht dat het bestuur hierover vooraf afspraken maakt in de medezeggenschapsregeling.

Tot slot zullen we in ons toezicht meer letten op de onderlinge relaties tussen zorgaanbieders, sectoren en andere zaken die invloed hebben op de uiteindelijke kwaliteit van de zorg en de jeugdhulp.

1.2 Onze taak als IGJ

Zorg is mensenwerk. Wij onderzoeken of zorgaanbieders voldoende afstemmen op de behoeften van de patiënt of cliënt. Daarnaast kijken we of de samenwerking tussen zorg- en jeugdhulpaanbieders met elkaar goed verloopt. Begrijpt iedereen zijn rol in het zorgnetwerk? En weten de zorgverleners van elkaar wat ze doen? Zo dragen zij actief bij aan meer kwaliteit van leven. IGJ gaat ervan uit dat zorgaanbieders voortdurend openstaan voor verbetering en vernieuwing. En dat zorgaanbieders open zijn over wat goed en minder goed gaat. Als verbeteringen uitblijven of als de patiëntveiligheid in gevaar is, grijpen we op een passende manier in. Wij delen onze kennis en onafhankelijk oordeel over zorgaanbieders. Zodat zorg- en jeugdhulpaanbieders van elkaar kunnen leren. En tegelijk de patiënt/cliënt kan vertrouwen op de kwaliteit van de zorg en jeugdhulp en het toezicht daarop.

1.3 Koers en uitgangspunten

1.3.1 Meerjarenbeleidsplan

Elke vier jaar stelt IGJ een meerjarenbeleidsplan (MJB) op. Hierin schetsen we op hoofdlijnen hoe we ons toezicht verder willen ontwikkelen. Voor de periode 2020-2023 geldt het huidige MJB. Het MJB is de basis voor de planning en uitvoering. Dit werkplan is de uitwerking daarvan voor ons toezicht in 2021. In ons MJB staan vier thema's waarvan wij denken dat ze de komende jaren grote invloed hebben op de ontwikkeling van ons toezicht. De thema's op een rijtje:

1) kwaliteit van persoonsgerichte zorg;
2) beschikbaarheid van zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt;
3) technologische vernieuwing in de zorg;
4) toezicht houden in de globaliserende wereld van producten.

Deze thema's komen terug in de ontwikkelingen beschreven in hoofdstuk 2 van dit werkplan.

1.3.2 Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

We zien op duidelijke wijze toe op de naleving van wetten en regels. Daarnaast moedigen wij zorgverleners aan goede en veilige zorg te leveren. Ook vragen wij hen zich in te zetten voor preventie, samenwerking en een continue toegang tot de zorg en de jeugdhulp.

We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect. Daarom kiezen we in ons onafhankelijk toezicht voor thema's en activiteiten die het meest opleveren voor

mensen die zorg of jeugdhulp nodig hebben. We gaan uit van gezond vertrouwen in de zorg- en hulpverleners. Als het nodig is grijpen we in.

We zijn open en eerlijk over hoe we die kwaliteit beoordelen, de dilemma's die we tegenkomen en de keuzes die we dan maken. We verstaan ons vak, kennen de praktijk en spelen in op ontwikkelingen in zorg en samenleving. We werken samen waar dat kan, maar ons oordeel is altijd onafhankelijk. Zo maken wij onze verantwoordelijkheid als rijksinspectie waar.

1.3.3 Openbaarmaking

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

Geen 'naming and shaming', maar leren en verbeteren

We maken de resultaten van ons risicotoezicht en thematisch toezicht openbaar. Alle rapporten staan op de website. Ook als we verscherpt toezicht instellen of aanwijzingen en bevelen geven, publiceren we dit op onze website.

Waarschijnlijk treedt in 2021 de voorgenomen wijziging van de algemene maatregel van bestuur (amvb) Gezondheidswet/Jeugdwet in werking. Dan gaan we een zakelijke weergave publiceren van calamiteitenrapporten, gebaseerd op calamiteitenonderzoek door IGJ. We gaan bij openbaarmaking zorgvuldig te werk. Het doel is niet bestraffen met 'naming and shaming', maar leren en verbeteren. IGJ verwacht van zorgaanbieders dat een veilige cultuur altijd hoog op de agenda staat.

Zorgaanbieders die open communiceren

Daarnaast verwacht IGJ van zorgaanbieders dat ze zelf open communiceren over wat goed gaat in de zorg, wat niet en wat ervan geleerd wordt. En dat ze patiënten, cliënten en hun naasten hierbij betrekken. Ook willen we dat ze zich inspannen om de kwaliteit vast te houden en te verbeteren. Dit is erg belangrijk. Want het is de basis van waaruit we naar de zorg en jeugdhulp kijken. De zorg en jeugdhulp moeten op zo'n manier georganiseerd zijn dat patiënten en cliënten kunnen rekenen op veilige zorg van goede kwaliteit.

1.3.4 Burgerperspectief

Het burgerperspectief heeft een belangrijke plek in ons toezicht. Op verschillende manieren betrekt IGJ burgers. Wij maken een verschil tussen 'het publiek' en 'de patiënt/cliënt'. Wij betrekken patiënten bij de ontwikkeling van nieuwe toetsingskaders en hun ervaringen –of die van hun familie- zijn een vast onderdeel van een inspectiedag.

Frontoffice

Het Landelijk Meldpunt Zorg is beschikbaar voor alle vragen en klachten van burgers over de kwaliteit van zorg. Het Landelijk Meldpunt Zorg en het Meldpunt IGJ vormen samen de frontoffice IGJ.

Informatie van het publiek en de patiënt/cliënt

We registreren klachten en voegen die niet herleidbaar samen. Dit doen we niet alleen intern voor ons toezicht, maar ook extern. Zo kan de zorg de informatie gebruiken om te verbeteren. Ook dient het als signalering voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Daarbij houden we structurele belrondes met (lokale) patiënten/cliëntenorganisaties. Die informatie gebruiken we ook. Intern is het proces van burgermeldingen voor alle afdelingen gelijk, en vastgelegd. Voor burgers staat een 'Vraag en Antwoord' op onze website die precies uitlegt wat wij voor hen kunnen betekenen, en wat niet.

1.3.5 Samenwerkingen

Met andere toezichthouders, gemeentes, organisaties, diensten en bedrijven werkt IGJ nationaal en internationaal samen. Vanuit de overtuiging dat we daarmee de impact op de kwaliteit en veiligheid van zorg kunnen vergroten. Want samen kan IGJ meer bereiken dan alleen. De meeste samenwerkingen zijn een vervolg op of uitbreiding van bestaande samenwerkingen.

1.4 Toezicht IGJ

1.4.1 Inrichting toezicht en handhaving

IGJ gebruikt verschillende vormen van toezicht, die elkaar ook beïnvloeden. Het afwegingskader vertrouwen helpt ons. Hiermee kunnen we onderbouwen waarom er wel of niet (herstel van) vertrouwen in de zorgaanbieder is. Als het nodig is, kiezen we voor handhaving om veilige zorg of jeugdhulp te waarborgen.

1.4.2 Toezicht op risico's

Op verschillende manieren houdt IGJ toezicht op risico's in de zorg en jeugdhulp. Daarvoor gebruiken we zowel interne als externe data/gegevens, zoals zorginhoudelijke indicatoren die het Zorginstituut beschikbaar stelt, data uit het Landelijk Register Zorgaanbieders (LRZa), gegevens uit de jaarverantwoording van instellingen en meldingen en klachten die IGJ zelf ontvangt. Deze data analyseren we op mogelijke risico's. Dit gebeurt zowel zorg- of sectorbreed als per zorg- of jeugdhulpaanbieder of fabrikant. De analyse van deze data leidt tot inzicht in mogelijke risico's. Deze risico's staan centraal tijdens de bezoeken aan zorgaanbieders en fabrikanten. Onze inspecteurs controleren de risicoprofielen ter plekke. Als er een (mogelijk) risico is, dan treden we op.

1.4.3 Toezicht op incidenten

Meldingen van incidenten, misstanden en structurele tekortkomingen zijn een belangrijke bron van informatie voor ons. Ze kunnen een signaal zijn van een structureel risico op onveilige zorg. Iedereen kan een melding doen. Zorgaanbieders moeten in bepaalde situaties verplicht een melding doen. Bepaalde incidenten, zoals calamiteiten, moeten zorg- en jeugdhulpaanbieders en fabrikanten melden bij het Meldpunt IGJ.

1.4.3.1 Verplichte meldingen

Volgens de wet moeten zorg- en jeugdhulpaanbieders en fabrikanten de melding eerst zelf onderzoeken en de juiste maatregelen treffen. Ook moet de zorgaanbieder de patiënt of cliënt en zijn naaste(n) betrekken bij het onderzoek en de uitkomsten met hen delen.

Focus meer op toetsen van opvolging verbetermaatregelen

De manier waarop we verplichte meldingen behandelen, is in ontwikkeling. In 2021 gaan we hiermee verder. IGJ wil de focus verleggen. Eerst lag de focus op de beoordeling van de kwaliteit van het calamiteitenonderzoek. Nu komt de focus steeds meer op het toetsen van de opvolging van de verbetermaatregelen uit het onderzoek. De verantwoordelijkheid voor het onderzoek en het benoemen van passende verbetermaatregelen ligt bij de zorgaanbieder.
IGJ wil de efficiëntie en effectiviteit van het incidententoezicht vergroten. Het blijft belangrijk dat de patiënt/cliënt en naaste(n) voldoende betrokken zijn bij het onderzoek en de uitkomsten.

Indien nodig doet IGJ onderzoek

Indien nodig besluiten we zelf direct onderzoek te doen naar een verplichte melding. Door de maatschappelijke impact of om het lerend vermogen van de zorg- en/of jeugdhulpaanbieder te kunnen beoordelen. Als we zelf onderzoek doen, betrekken we ook de patiënt/cliënt en naaste(n). We stemmen af of werken samen met andere toezichthouders wanneer toezichtactiviteiten elkaar raken of overlappen. Als IGJ zelf het onderzoek uitvoert, maken we de uitkomsten openbaar.

1.4.3.2 Niet-verplichte meldingen

Niet-verplichte meldingen zijn bijvoorbeeld individuele klachten of geschillen over (incidenten in) de zorg. De behandeling van deze klachten en incidenten ligt bij zorgaanbieders, klachtencommissies en geschillencommissies. Dat betekent niet dat we niets met de niet-verplichte meldingen doen. Deze noemen we ook wel ‘andere meldingen’ volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Deze informatie kunnen we gebruiken bij het reguliere toezicht op instellingen.

Kan signaal zijn van mogelijk structureel risico

Indien nodig signaleert IGJ vanuit deze ‘andere meldingen’ een mogelijk structureel risico voor patiëntveiligheid. Dan bespreken we met de zorgaanbieder een proces van onderzoek. Dat onderzoek kan de zorgaanbieder zelf of IGJ uitvoeren.

1.4.4 *Handhaving*

Als we vaststellen dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is, grijpen we in. Of als door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is. We kiezen voor de interventie die past bij de grootte van het risico en bij de specifieke situatie. De interventiemogelijkheden verschillen: van stimulerende, corrigerende en bestuursrechtelijke interventies tot tuchtrechtelijke en strafrechtelijke interventies.

Zoveel mogelijk effect bereiken

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

1.4.5 *Opsporing en boetes*

Is er sprake van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd? Dan onderzoekt IGJ samen met het Openbaar Ministerie (OM) of een strafrechtelijk onderzoek moet worden gestart. Dit gebeurt volgens het 'Samenwerkingsprotocol IGJ en OM'. Signaleren we overtredingen die volgens de regelgeving bestuurlijk beboetbaar zijn? Dan leggen we namens de minister van VWS een boete op.

Jaardocumenten maatschappelijke verantwoording (JMV)

We zien ook toe op de aanlevering van de jaardocumenten maatschappelijke verantwoording (JMV) en de jaardocumenten jeugdzorg. Valt een organisatie onder de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) of de Jeugdwet? Dan moet de organisatie deze documenten elk jaar aanleveren. Voldoet een zorgaanbieder niet aan deze verplichting? Dan legt IGJ namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een last onder dwangsom op.

Aanpak fraude met zorggelden samen met partners

IGJ neemt deel aan het platform van partners dat zich bezighoudt met de aanpak van fraude met zorggelden, de Taskforce integriteit Zorgsector. De partners zijn de Inspectie Sociale zaken en Werkgelegenheid (ISZW), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de Fiscale Inlichtingen en OpsporingsDienst (FIOD) en het Openbaar Ministerie (OM). Samen kijken we ook naar mogelijke risico's voor de kwaliteit van zorg. Daar waar fraude gepaard gaat met (mogelijke) zorgverwaarlozing treden we op. Daarnaast is IGJ een 'betrokken instantie' van het 'Informatieknooppunt Zorgfraude' (IKZ). Daarom geeft IGJ fraudesignalen door aan de toekomstige stichting IKZ. In het geval dat fraude mogelijk leidt tot zorgverwaarlozing, krijgt IGJ op haar beurt informatie van het IKZ.

2 Ontwikkelingen in het werkveld van IGJ

Dit hoofdstuk schetst de voor IGJ belangrijke ontwikkelingen in 2021. Het thema infectiepreventie speelt een grote rol. Door de COVID-19 crisis heeft dit onderwerp een enorme impact op ons werkveld. Ook de thema's uit ons MJB 2020-2023 hebben een plek in dit hoofdstuk. Naast andere ontwikkelingen die naar verwachting in 2021 van belang zijn voor ons werk.

2.1 Infectiepreventie

COVID-19 onderstreept het belang van infectiepreventie

COVID-19 overviel de wereld in 2020. Infectiepreventie en infectieziektenbestrijding waren opeens de belangrijkste nieuwsonderwerpen. COVID-19 was een nieuwe infectieziekte met veel vragen over de risicofactoren, klachten en het beloop. In Nederland stelde het LCI (RIVM) richtlijnen op voor diagnostiek, testen en maatregelen ter voorkoming van (verdere) verspreiding van het virus. Door de onbekendheid met het virus was en is het noodzakelijk richtlijnen steeds aan te passen. Internationaal waren er verschillen in aanpak en richtlijnen.

In deze situatie moesten zorgorganisaties werken met:

- sterk groeiende aantallen besmettingen;
- tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorgprofessionals;
- speciale COVID-19 afdelingen in zorginstellingen;
- voor bezoek gesloten verpleeghuizen;
- in de zomer verschenen de teststraten van de GGD.

Invloed van deze crisis op zorg groot

De effecten van deze crisis op de zorg zijn groot. Infectiepreventie is een zorgsectorbreed thema. Het gaat over het toezicht op infectiepreventie en infectieziektenbestrijding. Maar ook over uitbraakbeheer (outbreakmanagement). COVID-19 heeft een grote maatschappelijke impact. Door preventieve maatregelen werd zorg opgeschort en bevolkingsonderzoeken tijdelijk gestopt. De effecten hiervan zullen in 2021 en later duidelijk worden. Infectiepreventie en infectieziektenbestrijding hebben veel aandacht gehad en vragen dat ook volgend jaar. Dit is ook het moment om die aandacht vast te houden en de geleerde lessen te borgen. Regionaal maatwerk en samenwerking tussen zorginstellingen zijn daarbij belangrijke uitgangspunten.

Infectiepreventie en infectieziektenbestrijding in 2021 thema's

Infectiepreventie en infectieziektenbestrijding zijn in 2021 thema's bij toezichtbezoeken en gesprekken. De GGD speelt hierin een belangrijke rol door de taken die zij heeft op het gebied van infectieziektenbestrijding. De GGD kent een nog nooit eerder geziene groei in activiteiten en personeel. Ons toezicht op de uitvoering van de taken van de GGD werd in 2020 passend opgeschaald en continueren wij in 2021.

2.2 Beschikbaarheid van zorg- en hulpverleners in een veranderende arbeidsmarkt

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

Goede ondersteuning zorg- en jeugdhulpmedewerkers nodig

De krappe beschikbaarheid van personeel ontstaat als niet genoeg mensen kiezen voor een opleiding in de zorg. Maar ook als werkers in de zorg of jeugdhulp de sector verlaten of uitvallen door een ongezonde manier van leven en daaruit voortkomende ziekten. IGJ vindt dat werkers in de zorg en jeugdhulp goede ondersteuning verdienen. Er moet geïnvesteerd worden in deskundigheid, werkplezier, autonomie, gezond en veilig werken, zeggenschap en verlaging van werk- en regeldruk. En ook in psychosociale ondersteuning bij de grote gevolgen voor de zorg- en hulpverleners van COVID-19. Lukt dit voldoende? Dan heeft dat ook een positief effect op de mate waarin er persoonsgerichte zorg en jeugdhulp wordt geboden.

Beschikbaarheid van voldoende deskundig personeel

IGJ let op de beschikbaarheid van voldoende deskundig personeel. Dit blijkt in deze periode van COVID-19 eens te meer een grote en belangrijke uitdaging voor zorgaanbieders te zijn. Of er voldoende personeel is, hangt natuurlijk samen met de zorgvraag. En met andere ontwikkelingen, zoals veranderende kwaliteits- of beschikbaarheidseisen. Dat verschilt per gebied in de zorg- en jeugdhulpsector. De inspectie verwacht van alle zorgaanbieders dat zij zicht hebben op de belangrijkste risico's voor (de beschikbaarheid van) het zorgpersoneel en het borgen van de kwaliteit van zorg. In de verschillende zorgsectoren gaat de inspectie hierover in gesprek om zicht te krijgen op de risico's en de wijze waarop zorgaanbieders daar in de verschillende sectoren op acteren en zo nodig maatregelen treffen. Dit gesprek is maatwerk en krijgt een vorm die past bij de specifieke invulling van het toezicht in de verschillende sectoren. Daar waar de kwaliteit van zorg niet kan worden geborgd, zal de inspectie nadrukkelijk aandringen op passende maatregelen.
In een unieke situatie zoals COVID-19 hebben zorgverleners de ruimte om zorg op afwijkende manieren te organiseren. Voor zover dit nodig is om de kwaliteit en de continuïteit van de zorg te waarborgen. Daarmee wordt het mogelijk om bijvoorbeeld studenten geneeskunde, leerling-verpleegkundigen en gepensioneerde zorgverleners in te zetten ter ondersteuning.

Regionale verschillen meenemen bij toezicht

IGJ signaleert bovendien dat per regio andere zorgen spelen. In sommige regio's is het bijvoorbeeld extra moeilijk om voldoende medewerkers te vinden. Dit heeft dan zelfs gevolgen voor de leefbaarheid in bredere zin. Dergelijke omgevingsfactoren willen we vaker meenemen in ons toezicht om te bepalen waar we extra op moeten letten. Behalve in de gewone toezichtbezoeken kan dit terugkomen in bijvoorbeeld thematische toezichtrondes en deelname aan netwerkbijeenkomsten. Of door het agenderen van een zorgpersoneel gerelateerd onderwerp in een regionaal of landelijk overleg.

2.3 Integraal toezicht op persoonsgerichte zorg in zorgnetwerken

In ons toezicht staat persoonsgerichte zorg centraal. Persoonsgerichte zorg is zorg die is afgestemd op iemands persoonlijke behoeften, wensen en voorkeuren. Soms kan de benodigde zorg door één zorgaanbieder geboden worden. Bij cliënten met een complexe zorgbehoefte zijn vaak meerdere zorgaanbieders betrokken. Ook speelt de gemeente een rol in de ondersteuning. De uitdaging voor zorgaanbieders is om goed samen te werken in de zorgketen of het zorgnetwerk. En dit te doen vanuit het cliëntperspectief, zodat de zorg als geheel aansluit bij de behoeften, wensen en voorkeuren van de cliënt.

Zorgaanbieders vinden samenwerking vanzelfsprekender

We zien dat zorgaanbieders het steeds vanzelfsprekender vinden om samen te werken in verschillende vormen. De krapte op de arbeidsmarkt maakt samenwerken nog urgenter. Goede afstemming voorkomt dat zaken dubbel worden gedaan. En zorgt dat kwaliteit en veiligheid worden geborgd. Ook gemeenten zijn - vijf jaar na de decentralisatie - beter ingericht op hun taken en zetten zich in om zorg en ondersteuning beter op elkaar af te stemmen.

Toezicht op gezamenlijk zorg

IGJ past haar toezicht aan op de veranderingen in de zorg. Daarom houden we niet alleen toezicht op de zorg die een zorgaanbieder zelf biedt. Maar kijken we ook integraal naar de zorg die zorgaanbieders gezamenlijk bieden. Daarbij leggen we de focus op de zorg voor kwetsbare groepen met een meervoudige zorgvraag. Integraal toezicht op de zorg voor kwetsbare groepen vraagt van ons een sectoroverstijgende benadering. Dit betekent ook meer samenwerking tussen inspecteurs van verschillende afdelingen.
In 2021 gaan we naast het toezicht op individuele zorgnetwerken en interventies gericht op individuele zorgaanbieders, ook inzetten op het toezicht op zorgnetwerken als entiteit. Interventies worden afgestemd op het zorgnetwerk als geheel. Hier maken we gebruik van de ervaringen die samenwerkende zorgaanbieders tijdens de coronacrisis hebben opgedaan.

Regionale verschillen in zorgsamenwerkingen

We zien dat door maatwerk in de zorgverlening meer diversiteit en regionale verschillen ontstaan. Bijvoorbeeld in het gebruik van systemen om informatie uit te wisselen tussen zorgverleners of in de afspraken over samenwerking. Daarom kijken we vaker gebieds- of regiogericht naar de zorg voor specifieke cliëntgroepen. We bieden ruimte voor verschillen per gebied of regio. Zien we regio's of gebieden waarin de noodzakelijke samenwerking onvoldoende tot stand komt? Dan spreken we in plaats van het bestuur van één zorginstelling een geheel netwerk aan op zijn verantwoordelijkheden. We kijken ook of er geen gaten vallen in de zorg en jeugdhulp. Daarbij gaan we zo nodig ook in gesprek met de zorgverzekeraars en de gemeente om de noodzakelijke randvoorwaarden te realiseren. Of geven we signalen door aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Met ons toezicht risico's verkleinen

Ook in 2021 richten we ons meer op de processen en de samenwerking als ook op de resultaten van de samenwerkende zorgaanbieders. We ontwikkelen indicatoren en gebruiken gegevens om op regio- of gebiedsniveau meer zicht te krijgen op de kwaliteit van de zorg voor specifieke cliëntgroepen. Zo proberen we risico's voor cliënten op het spoor te komen. En met ons toezicht die risico's te verkleinen, zodat cliënten kunnen vertrouwen op persoonsgerichte zorg in netwerken.

2.4 Medische technologie en farmaceutische producten

Toezicht op de sectoren medische technologie (medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en e-health) en farmaceutische producten is niet te vergelijken met het toezicht op de zorgsectoren. Het werkveld van technologie- en producten is wereldwijd, breed en ingewikkeld. Er zijn veel verschillende organisaties waar wij toezicht op houden. Denk aan registratiehouders, fabrikanten, importeurs, Europees gemachtigden, notified bodies, leveranciers, onderzoekscentra en laboratoria. De internationale context is heel belangrijk. Landen vertrouwen op elkaars toezichtsactiviteiten. Daarom is er sprake van soms vergaande harmonisatie. Dit uit zich in internationale wet- en regelgeving, het gebruik van Europese databanken en samenwerkingsafspraken tussen inspectieautoriteiten. Ook om dubbel toezichtwerk te voorkomen. Deze harmonisatie kan schuren met nationale prioriteiten in het toezicht.

Ook in 2021 focus op kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid

De focus van het toezicht ligt ook in 2021 vooral op de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van de producten zelf. Maar voor de veiligheid van patiënten is een juiste toepassing net zo belangrijk. Toezicht op de hele keten van medische technologie en farmaceutische producten is van groot belang voor verantwoorde zorg.

Dilemma tussen kwaliteit en beschikbaarheid tijdens coronacrisis

Tijdens de coronacrisis was zowel op het gebied van medische technologie als op het gebied van farmaceutische producten sprake van (dreigende) tekorten. Beschikbaarheid werd hét centrale thema, zeker in de weken dat de IC (intensive care)-bezetting snel toenam. IGJ heeft een rol bij bewaking van kwaliteit van producten, en ook bij het toelaten van alternatieven bij dreigende tekorten. Wij voelden duidelijk het dilemma tussen kwaliteit en beschikbaarheid. Daarbij gaat het om de vraag wat je doet als producten die voldoen aan de 'normale' kwaliteitsstandaarden niet meer voldoende beschikbaar zijn. Wat is dan het minimum kwaliteitsniveau van producten dat je nog accepteert? Dit dilemma kan in 2021 weer opspelen.

Door crisis grote behoeftes aan specifieke producten

De opgelegde maatregelen ter bestrijding van de crisis hebben geleid tot grote behoeftes aan specifieke producten. Op het terrein van medische technologie zijn (nieuwe) partijen met producten op de markt gekomen. Hierbij ziet IGJ mooie ontwikkelingen en innovaties,

maar helaas ook producten die niet aan de wettelijke eisen voldoen. Als inspectie zitten we hier bovenop en werken we nauw samen met opsporingsdiensten en collega toezichthouders. Hier gaan we in 2021 mee door.

Vertrouwen in producten bevorderen

Burgers en patiënten moeten kunnen vertrouwen op producten die zij gebruiken. Het vertrouwen staat de laatste jaren steeds meer onder druk door kwaliteitsdefecten en tekorten. Deze treden niet vaak op, als je kijkt naar het totale gebruik van producten. Maar ze hebben flinke impact op patiënten. Ook worden kwaliteitsdefecten en tekorten vaak breed uitgemeten in de (sociale) media. In 2021 doet IGJ al het mogelijke om gerechtvaardigd vertrouwen in medische technologie en farmaceutische producten te bevorderen. We houden toezicht op kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van medische technologie en farmaceutische producten. Daarnaast verbetert IGJ de communicatie met onder andere apothekers, voorschrijvers en patiënten.

2.5 E-health

E-health blijft zich verder ontwikkelen. Vernieuwend gebruik van informatie- en communicatietechnologie biedt de zorg nieuwe mogelijkheden en kansen. Patiënten kunnen bijvoorbeeld meer inzicht krijgen in hun eigen gezondheid en de zorg beter laten aansluiten bij hun eigen leefomgeving. Ook kan e-health een rol spelen bij het verplaatsen van zorg. Zo vindt de zorg op de meest geschikte plek plaats. Denk aan het monitoren van mensen thuis.

Tijdens en na COVID-19 pandemie meer digitale vormen van zorg

Door de COVID-19 pandemie schakelen zorgaanbieders versneld over naar digitale vormen van zorg. Consulten vinden bijvoorbeeld vaker online plaats. Dit voorkomt immers fysieke contactmomenten die niet per se nodig zijn. Er komen versneld nieuwe toepassingen op de markt. Bijvoorbeeld om mensen die zich zorgen maken over een eventuele COVID-19 besmetting te ondersteunen. Zo helpt e-health in tijden van crisis. Soms is dat wel wennen. Bijvoorbeeld voor behandelaren in de GGZ die zich nieuwe vaardigheden eigen moeten maken.

Behoefte aan houvast door richtlijnen en/of standaarden

De e-health-ontwikkelingen bieden kansen. Tegelijk brengen ze nieuwe vragen over kwaliteit en veiligheid van zorg met zich mee. Technologie werkt niet altijd zoals voorzien. Ook vraagt het toepassen van technologie om veranderingen in zorgorganisaties. Denk aan nieuwe werkwijzen, nieuwe kennis en aandacht voor mogelijke risico's. Er is behoefte aan houvast, bijvoorbeeld in de vorm van binnen de beroepsgroepen vastgestelde richtlijnen en/of standaarden. En niet te vergeten: eventuele uitval van de ICT heeft steeds grotere gevolgen. Zeker nu door de COVID-situatie meer zorg online gebeurt.

Toezicht speelt in op nieuwe ontwikkelingen

Het toezicht door IGJ speelt in op deze nieuwe ontwikkelingen. Dat gebeurt op drie manieren:

1. *IGJ kijkt naar producten en fabrikanten.* Vanaf mei 2021 geldt de Europese verordening medische hulpmiddelen. Wij passen ons toezicht op software als medisch hulpmiddel op deze nieuwe wetgeving aan. Ook volgen wij ontwikkelingen op het gebied van COVID-19 en medische software op de voet. We stellen vragen aan fabrikanten waar noodzakelijk.
2. *IGJ kijkt hoe zorgaanbieders en zorgverleners met de nieuwe ontwikkelingen omgaan.* Steeds meer zorginstellingen gaan aan de slag met e- health. Dat vraagt om voldoende aandacht voor veilig gebruik. We kijken naar zorgaanbieders met het openbare toetsingskader voor e-health. Dat doen we bij zorgaanbieders in verschillende sectoren. Naast inspectiebezoeken (zo nodig op afstand) bij zorgaanbieders onderzoeken we op het gebied van e-health ook andere vormen van toezicht. Bijvoorbeeld bij zorgnetwerken in de eerste lijn.
3. *IGJ ziet, vooral vanuit signalen, ook toe op nieuwe digitale aanbieders in de zorg.* Daarbij gaat het vaak om aanbieders waar patiënten/cliënten vooral of alleen online worden geholpen.

2.6 Ontwikkelingen rond jeugdhulp

Het is ons doel dat ieder kind zich gezond en veilig kan ontwikkelen. Wordt de ontwikkeling van een kind belemmerd of bedreigd? Dan is het belangrijk dat het kind tijdig passende (jeugd)hulp krijgt. Soms is het daarnaast nodig dat de ouders van het kind hulp krijgen bij het opvoeden of bij het aanpakken van hun persoonlijke problemen. Maar liever nog zien we dat problemen bij het opvoeden of opgroeien worden voorkomen.

Op wie richt IGJ haar toezicht?

IGJ richt haar toezicht op de instellingen die bijdragen aan de gezonde en veilige ontwikkeling van kinderen en preventie van problemen, zoals de jeugdgezondheidszorg. Daarnaast richten wij ons op jeugdhulpaanbieders, instellingen voor jeugdbescherming en jeugdreclassering. Lokale teams hebben een bepalende rol bij het toeleiden van kinderen en ouders naar hulp die ze nodig hebben. Ook deze teams hebben onze aandacht.

Toezicht op netwerken vanuit perspectief van kwetsbare kinderen en hun ouders

Met als uitgangspunt de gezonde en veilige ontwikkeling van kinderen, maakt IGJ keuzes in de inrichting van het toezicht. Zorg en ondersteuning wordt in netwerken rondom gezinnen geboden. Daarom zijn kwaliteit en effectiviteit van zorg voor jeugdigen niet alleen gerelateerd aan individuele aanbieders. De kernvraag voor het toezicht hierbij is: ‘Worden kinderen binnen het netwerk door de verschillende zorgverleners tijdig, passend en effectief met hun problemen geholpen?’

COVID-19 crisis weerslag op kwetsbare kinderen en hun gezinnen

Wij voeren ons toezicht uit vanuit het perspectief van kwetsbare kinderen. IGJ verwacht dat de gevolgen van de COVID-19 crisis hun weerslag zullen hebben op kwetsbare kinderen, hun gezinnen én de hulp rondom deze kinderen en gezinnen.

Gevolgen van COVID-19 maatregelen groot geweest

De gevolgen van de COVID-19 maatregelen zijn groot geweest voor kinderen en gezinnen. Kinderen konden niet naar school. Dagbesteding stopte en behandelingen werden uitgesteld. Op korte termijn had dit belangrijke effecten op de leef- en opgroeisituatie. De lange termijn effecten voor jeugdigen zijn nog niet bekend. Daarnaast hadden de maatregelen effecten op aanbieders van hulp aan jeugdigen. Ook daar is nog veel onduidelijk over de lange termijn effecten. IGJ heeft hiervoor oog in haar toezicht.

Aandacht voor nieuwe risico's

We hebben aandacht voor (nieuwe) risico's, de veranderingen in en het herstel van het stelsel van jeugdhulp en jeugdgezondheidszorg na de COVID-19 crisis. IGJ geeft aanbieders de ruimte om te vernieuwen. In gevallen dat dit het op tijd realiseren van passende en kwalitatief goede hulp bevordert. Centraal staan daarbij: de effectiviteit van de hulpverlening, de samenhang van hulp aan kinderen en de veiligheid. Daarnaast hebben we aandacht voor de situatie waarin de hulp wordt verleend. Denk aan (toegenomen) problematiek in gezinnen, beschikbaarheid van voldoende gekwalificeerd en deskundig personeel en bedrijfsmatige continuïteit van de aanbieders. Denk bij vernieuwingen bijvoorbeeld ook aan hulp op afstand. Ook wachtlijsten kunnen grote impact hebben op het op tijd realiseren van passende hulp. Terwijl wachtlijsten moeilijk beïnvloedbaar zijn door een instelling. We werken in ons toezicht samen met andere inspecties en met anderen om de hulp voor jeugdigen verder te verbeteren.

Met direct passende hulp voorkomen dat problemen erger worden

In 2021 richt IGJ zich in het bijzonder op het functioneren van de lokale teams in samenhang met de kwaliteit van de ambulante jeugdhulp die dichtbij kinderen en ouders wordt geboden. Centraal in het toezicht staat de vraag of kinderen en hun ouders tijdig passende hulp van voldoende kwaliteit krijgen om belemmeringen in hun gezonde en veilige ontwikkeling op te heffen of beheersbaar te maken. De perspectieven van kind en ouder staan centraal in dit toezicht.
Al dan niet met andere vormen van zorg en ondersteuning. Met deze focus op 'de voorkant' wil IGJ bijdragen aan de fundamentele verandering die gemeenten en aanbieders doormaken: met snel beschikbare en direct passende hulp voorkomen dat problemen groter worden. Verder houden wij aandacht voor kinderen die zo ernstig in hun ontwikkeling worden bedreigd dat de rechter een kinderbeschermingsmaatregel heeft uitgesproken en/of de kinderen uit huis heeft geplaatst. Ook blijft IGJ toezicht houden vanuit signalen over de kwaliteit, veiligheid en continuïteit van zorg.

2.7 Toezicht integer bestuur

Een zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg. IGJ ziet erop toe dat dit ook gebeurt. We kijken naar alle aspecten die van invloed zijn. Dus ook naar de bestuurlijke, organisatorische en financiële voorwaarden voor het leveren van goede zorg. IGJ toetst of bestuurders voldoende 'in control' zijn als het gaat om kwaliteit en veiligheid van de zorg. Wij betrekken steeds vaker en nadrukkelijker de raad van toezicht bij het toezicht op goed bestuur. Want de raad van toezicht is verantwoordelijk voor het interne toezicht en is werkgever van de raad van bestuur.

Aandachtspunten in 2021

Op de ontwikkelagenda staan:

- *Samenwerking:* IGJ werkt structureel samen met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Bij het toezicht op goed bestuur hoort ook het toezicht op integere en beheerste bedrijfsvoering.
- *Toezicht in crisistijd:* IGJ spreekt met bestuurders en intern toezichthouders van zorgaanbieders over (de gevolgen van) de COVID-19 crisis en ziet toe op de aanpassingen die een crisissituatie vereist.

Focus van Programma Toezicht op Integere Bedrijfsvoering (TIB)

IGJ en de NZa startten in het najaar van 2018 met een driejarig programma Toezicht op Integere Bedrijfsvoering. Dit programma richt zich onder andere op:

- toezicht en handhaving op integere en beheerste bedrijfsvoering in de zorg;
- kennis en expertise ontwikkelen, waaronder kennis van accountancy en ondernemingsrecht;
- risico-indicatoren voor integriteitstoezicht ontwikkelen;
- het samen met de NZa adviseren aan de minister van VWS over het wetsvoorstel integere bedrijfsvoering in de zorg (Wibz).

IGJ verkent hoe ze de maatschappelijke effecten van het toezicht op goed bestuur inzichtelijk kan maken.

Wetten en toezichtstaken

De wetsvoorstellen Wet toetreding zorgaanbieders (WTZa) en de Aanpassingswet WTZa zijn in 2020 door beide Kamers aangenomen. De Aanpassingswet regelt dat een aantal wettelijke taken van IGJ overgaan van de huidige Wet toelating zorginstellingen (WTZi) naar de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Drie toezichtstaken gaan over naar de NZa:

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

Mogelijke gevolgen van extra druk door coronacrisis

De coronacrisis heeft gezorgd voor veel extra druk bij zorgaanbieders en hun personeel. Een crisis vraagt om aangepast leiderschap en extra alertheid van het intern toezicht. Daarnaast kan de extra aandacht voor de zorgactiviteiten knellen met andere verplichtingen, zoals de kwaliteit en integriteit van de (financiële) bedrijfsvoering. Ook kunnen er financiële problemen zijn ontstaan.
IGJ blijft daarom juist nu ook toezicht houden op bestuurlijke en organisatorische voorwaarden voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg.

2.8 Nieuwe wetgeving

Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en Aanpassingswet Wtza

Op 1 januari 2022 treden de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en Aanpassingswet Wtza (AWtza) in werking. De Wtza regelt dat alle nieuwe aanbieders van zorg en jeugdhulp zich voorafgaand aan de zorgverlening moeten melden bij het CIBG. Ook bestaande aanbieders moeten zich eenmalig melden. Daarnaast wordt de huidige Wtzi-toelating vervangen door een vergunningstelsel. De Wtza stelt ook nadere eisen aan intern toezicht. IGJ is toezichthouder op de meldplicht, de vergunningplicht en het onafhankelijk intern toezicht. De AWtza regelt het toezicht op een transparante en controleerbare bedrijfsvoering.

Meldplicht in Wtza en nieuwe zorgaanbieders

De meldplicht in de Wtza zorgt ervoor dat IGJ zorgaanbieders sneller en beter in beeld krijgt. Zorgaanbieders krijgen via de meldplicht meer bewustzijn over de voor hen geldende kwaliteitseisen. Dit zorgt ervoor dat wij bij nieuwe zorgaanbieders minder hoeven uit te leggen wat de wettelijke eisen zijn. Zo kunnen we ons meer richten op onze toezichthoudende taak.
Ons toezicht op nieuwe zorgaanbieders wordt op dit moment doorontwikkeld. Daarbij nemen wij de invoering van de meldplicht mee. Ook aan de invoering van de andere Wtza-onderdelen wordt op dit moment gewerkt.

Uitbereiding IGJ vanwege (A)Wtza

Vanwege de toekomstige verplichte meldplicht en vergunningplicht startten in 2020 al nieuwe inspecteurs bij IGJ. In 2020 en 2021 zullen er meer volgen. Daardoor kunnen we de toestroom van alle nieuwe en nog niet bekende zorgaanbieders verwerken. Zo kan IGJ haar nieuwe toezichtstaken goed uitvoeren. Daarnaast zet IGJ vol in op het verder digitaliseren van de verwerking van gegevens. In 2020 zetten we al extra capaciteit in voor deze digitaliseringsslag. Ook blijven we doorgaan met de ontwikkeling van het risicogericht toezicht op nieuwe zorgaanbieders.

Evaluatie Wkkgz [1]

In opdracht van VWS heeft ZonMw in 2020 een evaluatierapport opgesteld over de Wkkgz. IGJ is bij de evaluatie betrokken geweest door het leveren van input aan de externe onderzoekers. We hebben daarbij vooral aandacht gevraagd voor een aantal hoofdknelpunten die we ervaren, te weten:

- de mate van gedetailleerdheid en het gebrek aan flexibiliteit van het uitvoeringsbesluit Wkkgz;
- het systeem van de vergewisplicht en de aantekening;
- het begrip andere zorg;
- het toezicht op goed bestuur;
- de normadressaat (dat is de categorie personen voor wie een gegeven norm geldt) in de Wkkgz.

Het evaluatierapport gaat vermoedelijk in 2021 leiden tot een beleidsreactie door VWS. IGJ zal ook in die fase graag betrokken zijn en input leveren.

Wet verplichte ggz (Wvggz) en Wet zorg en dwang (Wzd)

Op 1 januari 2020 zijn de Wet verplichte ggz (Wvggz) en de Wet zorg en dwang (Wzd) in werking getreden. Het overgangsjaar Wzd eindigt per januari 2021 en de overgangsbepalingen voor de Wvggz eindigen ook. De reparatiewetgeving ligt bij de Tweede Kamer. Wij passen onze toezichtvisie aan aan de nieuwe situatie. Dit betekent dat IGJ in 2021 in haar toezicht vooral aandacht zal besteden aan de toepassing van onvrijwillige zorg en verplichte zorg buiten een accommodatie en de rechtspositie van de cliënt. IGJ zal betrokken zijn bij de wetsevaluatie van de Wvggz en de Wzd en hiervoor input leveren.

2.9 Data/gegevens

IGJ maakt voor haar toezichthoudende taken gebruik van interne- en externe databronnen. Denk bijvoorbeeld aan informatie uit meldingen die bij IGJ worden gedaan en klachten die binnen komen bij het LMZ. Ook gebruiken we kwaliteitsgegevens uit openbare databases van het Zorginstituut en gegevens uit de Jaarverantwoording Zorginstellingen bij het CiBG. Patiëntervaringen die gepubliceerd zijn op de website ZorgkaartNederland.nl nemen we ook mee.

Stappen van data naar informatie naar kennis

Om ‘van data naar informatie naar kennis’ te komen zetten we de volgende stappen:

- kennis en bewustzijn binnen IGJ vergroten over de toegevoegde waarde van data in de verschillende fasen van het toezicht;
- technieken als natural language processing (text mining) en machine learning inzetten voor taken als het ‘slim zoeken’, het vinden van patronen/trends en het automatisch classificeren van tekst (bv. meldingen);

[1] De mogelijkheid bestaat dat i.v.m. COVID-19 de evaluatie niet in 2020 maar in 2021 wordt opgeleverd.

- een toekomstbestendige informatie-architectuur ontwikkelen, met ook aandacht voor het daadwerkelijk benutten van algoritmes in werkprocessen;
- digitale inzendvoorwaarden opstellen;
- samenwerken met universiteiten en onderzoeksinstituten om kennis wetenschappelijk te valideren;
- internationale uitwisseling met data-analisten van vergelijkbare toezichthouders in andere Europese landen;
- in de breedte werken aan datakwaliteit en een bijdrage leveren aan het Rijksbreed open-databeleid.

3 Aanpak per zorg-/hulpsector of thema

Dit hoofdstuk gaat over ontwikkelingen in de gezondheidszorg en jeugdhulp die voor het toezicht belangrijk zijn. Vanuit die ontwikkelingen kiest IGJ risico's en onderwerpen waar ze extra aandacht aan geeft. IGJ gebruikt een achtstappenmodel om voor elke strategische keuze een goede manier van toezicht te ontwikkelen. Toezicht dat aantoonbaar meehelpt aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

In de volgende hoofdstukken komen de resultaten van het achtstappenmodel per sector terug. In elk hoofdstuk bespreken we de onderwerpen: 'Staat van de sector', 'Missie', 'Waar streeft IGJ naar' en 'Aanpak van het toezicht'. Zo geven wij inzicht in de accenten in het toezicht in 2021 en wat we ermee willen bereiken. De hoofdstukken geven geen compleet beeld van het toezicht per sector. We doen nog veel meer!

3.1 Eerstelijnszorg

Toezicht op:
- Apotheken
- Mondzorg
- Alternatieve behandelaars
- Huisartsenzorg
- Ambulancezorg
- Paramedische eerstelijnszorg (bijvoorbeeld fysiotherapie)
- Geboortezorg

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

3.1.1 Staat van de sector

Goede zorg is totaalpakket

Goede zorg draait steeds vaker om het totaalpakket van zorg dat aan een patiënt wordt verleend. Voor goede zorg voor de patiënt is goed afgestemde inzet van verschillende medische deskundigheden rondom de patiënt noodzakelijk. Goede samenwerking tussen de verschillende zorgprofessionals is daarom een voorwaarde. Dit geldt voor samenwerking tussen verschillende zorgprofessionals binnen de eerstelijnszorg én daarbuiten.

Ontwikkelingen in het zorglandschap

Het zorglandschap is op veel vlakken aan het veranderen. De zorgvraag vanuit de patiënt verandert ook. Binnen de eerstelijnszorg is dit duidelijk merkbaar. Door onder andere de verplaatsing van zorg naar de eerstelijn, zorgpersoneelstekort en een zwaardere zorgvraag staat de eerstelijnszorg onder druk. De zorg wordt steeds vaker op afstand ondersteund via e-health. De beschikbaarheid van zorg, en de vraag naar zorg, is ook per regio anders.

Rol van de zorgverlener

Goede zorg moet beschikbaar zijn en blijven voor de patiënt. Onafhankelijk van de veranderingen in het zorglandschap, of de regio waar de patiënt zorg vraagt. De verantwoordelijkheid om deze goede zorg vorm te geven, ligt ook bij de zorgverlener in de eerstelijn. Zorgverleners zoeken naar manieren om de zorg zo optimaal mogelijk te blijven organiseren voor de patiënt. Dit vraagt om flexibiliteit van zorgverleners.
Goede samenwerking in zorgnetwerk rondom de patiënt
We zien veel verschillende ontwikkelingen in het zorglandschap. De zorgverlener moet flexibel zijn en hierop vooruit lopen. Zodat de patiënt goede zorg blijft ontvangen. Het gaat ook om goede samenwerking tussen de zorgverleners in het zorgnetwerk rondom de patiënt. Daar blijkt de kwaliteit van zorg voor een groot deel van af te hangen. We zien het risico dat zorgverleners mogelijk onvoldoende vooruit lopen op de ontwikkelingen. Of dat zij te weinig de samenwerking zoeken met het zorgnetwerk rondom de patiënt.

3.1.2 Missie

De afdeling eerstelijnszorg bewaakt en bevordert goede zorg voor de cliënt. We zijn onafhankelijk, duidelijk en eerlijk. We doen ons werk met vertrouwen in de zorgaanbieder, met effectieve methoden en met werkplezier voor de medewerker.

Goede zorg binnen de eerstelijnszorg betekent persoonsgerichte zorg. Centraal staat daarbij de tijdigheid en beschikbaarheid van passende zorg aan de thuiswonende patiënt. Hiervoor is optimale samenwerking in het (zorg)netwerk rond de patiënt nodig. IGJ richt zich op het aanmoedigen van goede afstemming en coördinatie tussen alle zorgverleners waar de patiënt zorg van ontvangt.

3.1.3 Waar streeft IGJ naar?

Zoals hierboven gezegd, binnen de eerstelijnszorg betekent goede zorg persoonsgerichte zorg. Wat bedoelen we hiermee?

- samenwerking in het veld, rondom het netwerk van de patiënt;
- vooruit lopen op de ontwikkelingen zoals COVID-19, gebruik van e-health en verplaatsing van zorg naar de eerstelijn;
- in kaart brengen van goede vernieuwende oplossingen (delen van best pratices).

3.1.4 *Aanpak van het toezicht*

- Projecten in de regio gericht op 'regio in kaart' om te bepalen waar we ons toezicht op focussen.
- Projecten gericht op bevordering/verbetering van samenwerking tussen zorgverleners rondom een thema of een patiënt.
- Projecten gericht op een specifiek risico binnen een zorgsector, denk o.a. aan personeelstekorten in de zorg.
- Delen van onze resultaten zodat meer mensen ervan kunnen leren. Daarom gaan we ook in gesprek met betrokkenen en adressanten. We spreken over trends, (h)erkenning van de risico's en gewenst gedrag van geadresseerde.

Met deze interventies hebben we twee doelen voor ogen:

1. Meer inzicht op de risico's door zelf in het veld te gaan kijken en spreken met zorgverleners.
2. Bewustwording bij zorgverleners doordat wij de aandacht richten op samenwerking. En doordat wij in gesprek gaan over risico's en oplossingen.

3.2 Farmaceutische producten - geneesmiddelen

Toezicht op:

- GMP (Good Manufacturing Practices) / GDP (Good Distribution Practices): toezicht op fabrikanten, importeurs en groothandels van geneesmiddelen en werkzame stoffen die aan GMP en/of GDP richtlijnen moeten voldoen
- GCP (Good Clinical Practices): kwaliteitsnormen voor klinisch onderzoek
- GVP (Good Vigilance Practices): normen voor kwaliteitsbewaking van 'farmacovigilantiesystemen' voor het registreren van bijwerkingen van geneesmiddelen die al op de markt zijn
- GLP (Good Laboratory Practices): kwaliteitsnormen voor onderzoeksinstellingen inclusief laboratoria
- Geneesmiddelen zonder handelsvergunning
- Geneesmiddelenreclame
- Gunstbetoon geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: kortweg het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare goederen of diensten met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen, gebruiken of verkopen van een geneesmiddel/medisch hulpmiddel te bevorderen
- Bloed en humane weefsels
- Opiumwet

Een compleet beeld van het toezicht op de kwaliteit van farmaceutische producten - geneesmiddelen en lichaamsmaterialen - is te vinden op de IGJ-website:
https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen
https://www.igj.nl/zorgsectoren/bloed-weefsels-en-organen

3.2.1 Staat van de sector

Farmaceutische producten uit hele wereld voor Nederlandse patiënten

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

Farmaceutische producten veilig, van goede kwaliteit en beschikbaar

Farmaceutische producten moeten veilig, van goede kwaliteit en beschikbaar zijn. Patiënten die ze krijgen voorgeschreven moeten daarop kunnen vertrouwen. Ook het buiten de legale distributieketen houden van vervalste en illegale geneesmiddelen is een belangrijk doel van IGJ.

Tekorten zijn punt van zorg

Tekorten halen met enige regelmaat het nieuws. Dit heeft tot de nodige onrust geleid. De beschikbaarheid van geneesmiddelen is sinds een aantal jaren een zorg. In de eerste helft van 2020 was het beschikbaar houden van geneesmiddelen één van de belangrijkste uitdagingen voor de hele geneesmiddelenketen. Ook voor IGJ en dan in het bijzonder geneesmiddelen voor de intensive care.
Ook in 2021 zal de beschikbaarheid een centraal aandachtspunt zijn voor de sector.

3.2.2 Missie

We kunnen in Nederland vertrouwen op goede farmaceutische producten. Daarom bewaakt en bevordert IGJ de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid en goed gebruik ervan.

3.2.3 Waar streeft IGJ naar?

- kwalitatief hoogwaardige farmaceutische producten;
- veilige farmaceutische producten;
- beschikbaarheid en goed gebruik van farmaceutische producten.

3.2.4 Aanpak van het toezicht

Kwaliteit van farmaceutische producten bevorderen

Om de kwaliteit van farmaceutische producten te bevorderen:

- toezicht op de naleving van GMP (Good Manufacturing Practices)-richtlijnen door bereiders (bedrijven, apothekers) van geneesmiddelen;
- toezicht op de Bloed-, Weefsel- en orgaanorganisaties en -ketens in Nederland.

Veiligheid van farmaceutische producten bevorderen

Om de veiligheid van farmaceutische producten te bevorderen:

- toezicht op naleving van de GVP (Good Vigilance Practices)-richtlijnen door handelsvergunninghouders van geneesmiddelen;
- toezicht op naleving van de GCP (Good Clinical Practices)-richtlijnen door partijen betrokken bij klinisch onderzoek;
- toezicht op de naleving van GLP (Good Laboratory Practices)-richtlijnen door partijen betrokken bij non-klinisch onderzoek.

Beschikbaarheid en goed gebruik van farmaceutische producten bevorderen

Om de beschikbaarheid en het goede gebruik van farmaceutische producten te bevorderen:

- toezicht op de beschikbaarheid van geneesmiddelen;
- toezicht op de naleving van de GDP (Good Distribution Practices)-richtlijnen door partijen betrokken bij de distributieketen van geneesmiddelen;
- toezicht op de naleving van wetgeving over reclame en gunstbetoon voor geneesmiddelen en medische technologie, waaronder toezicht op de transparantie van de financiële relaties van zorgaanbieders en -instellingen met bedrijven;
- toezicht op de naleving van de opiumwet;
- toezicht op de naleving van wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen die geen handelsvergunning hebben;
- toezicht gericht op het voorkómen van illegaal aanbod of illegale handel in geneesmiddelen. Bijvoorbeeld op internet, of weglek van legaal aanbod aan geneesmiddelen/opiumwetmiddelen naar illegaliteit.

3.3 Geestelijke gezondheidszorg

Toezicht op:

- Ggz-instellingen
- Psychiatrische afdelingen van (academische) ziekenhuizen
- Vrijgevestigde psychiaters, psychotherapeuten en psychologen
- Verslavingszorginstellingen
- Instellingen voor beschermd wonen die forensische verblijfszorg bieden
- Alternatieve praktijken en nieuwe toetreders

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

3.3.1 *Staat van de sector*

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

- wachttijden;
- complexe zorgvragen;
- de uitvoering van de Wet verplichte ggz (Wvggz) met ingang van 1 januari 2020.

Veelzijdig zorgveld

De zorgverlening kent verschillende vormen, van korte behandelingen tot langdurige zorgtrajecten. Ook zijn er trajecten waarin diverse vormen van zorg en hulp samenkomen. Ggz is er voor mensen op alle leeftijden. Aandachtspunten zijn herstelgericht werken en het betrekken van cliënten en naasten. Maar ook het werken in samenhang met andere vormen van zorg en hulp (in een regio).
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 zorg en het sociaal domein, die kan bijdragen aan kortere wachttijden;
- het tijdig op- en afschalen van zorg, zoals bij gedwongen en/of beveiligde zorg bij crisis of een complexe zorgvraag;
- beschikbaarheid van voldoende medewerkers die goed toegerust zijn en worden ondersteund.

Professionaliteit stimuleren

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

COVID-19

Ook de ggz-sector heeft in 2020 te maken gekregen met de COVID-19-crisis. De verwachting is dat dit ook in 2021 van invloed kan zijn op de aanpak en invulling van het toezicht. De IGJ zal de gevolgen van de crisis actief volgen en toezicht houden op de eventuele risico's die dit met zich meebrengt.

3.3.2 Missie

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

3.3.3 Waar streeft IGJ naar?

IGJ streeft naar een ggz van goede kwaliteit, die cliënt- en naastengericht is. De ggz kan met haar zorg bijdragen aan persoonlijk en maatschappelijk herstel. De ggz moet tijdig beschikbaar zijn, onafhankelijk van de plek waar de zorgvraag zich voordoet. Specifieke kenmerken van een zorgvraag en zorgaanbod in een regio spelen mee in hoe de zorg vorm krijgt. Een veilige omgeving voor cliënten, medewerkers en burgers is een voorwaarde.

Veel factoren leiden tot goede ggz

Dit alles vraagt om sturen op kwaliteit en veiligheid zoals door aandacht voor goed functioneren en leren van incidenten. Goed bestuur en een integere bedrijfsvoering zijn daarbij randvoorwaarden. Samenwerking in netwerken en het gebruik van nieuwe technologie zoals e-health dragen bij aan de juiste zorg op de juiste plek. Wij kijken hierbij ook naar de toegankelijkheid van de zorg en voldoende deskundig personeel.

3.3.4 Aanpak van het toezicht

IGJ kijkt naar regionale zorgnetwerken

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

- de samenhang tussen ggz en het sociaal domein;
- samenwerking bij toeleiding naar zorg voor patiënten met een complexe zorgvraag;
- de kwaliteit en veiligheid binnen de forensische zorg die verbonden is met de strafrechtketen.

Wij letten hierbij ook op de hoog complexe zorg en de rol van de acuut psychiatrische hulpverlening binnen netwerken.

IGJ let ook op zorg binnen de ggz-organisatie

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

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

Focus op beschikbaarheid zorg, goed bestuur en leren

We zien risico's voor patiënten wanneer er sprake is van niet tijdige beschikbare zorg (wachttijden) en de hoge werkdruk bij medewerkers. Hier gaan we extra aandacht aan besteden.

Een randvoorwaarde voor goede zorg is goed bestuur. Bij grote en kleine ggz instellingen en ook bij nieuwe zorgaanbieders letten we hier op. De hierboven genoemde onderwerpen komen ook terug bij acties van de IGJ, na gemelde incidenten vanuit de ggz. Wij stimuleren het borgen en vergroten van lerend vermogen van zorgaanbieders (en zorgnetwerken). Ook de kwaliteit van het professioneel functioneren is een belangrijk doel.

3.4 Gehandicaptenzorg

Toezicht op:

- Zorg aan mensen met een lichamelijke, verstandelijke, auditieve en/of visuele beperking

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

3.4.1 Staat van de sector

De sector Gehandicaptenzorg gaat over veel soorten zorgverlening. Klein- en grootschalige zorgaanbieders bieden zorg aan cliënten met een verstandelijke, lichamelijke en/of zintuiglijke beperking. Dit kan zijn in een intramurale (24-uurs-opvang) of extramurale omgeving.
De kwaliteitsagenda en het kwaliteitskader gehandicaptenzorg staan centraal. Cliënten, hun naasten en medewerkers ontwikkelden deze samen. De kwaliteitsagenda en het kwaliteitskader bieden handvatten voor zorg en ondersteuning. Ook zijn ze een goed begin voor het toezicht.

Programma Volwaardig leven

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) startte op 1 oktober 2018 het programma Volwaardig leven. Met dit programma wil het ministerie de gehandicaptenzorg en complexe zorg meer passend maken. En tegelijkertijd beter voorbereiden op de toekomst.

Onderzoek naar staat van gehandicaptenzorg

Er vindt onderzoek plaats naar de staat van de gehandicaptenzorg. Zo heeft VWS opdracht gegeven voor een kwalitatief onderzoek naar de gehandicaptenzorg. Dit beeld komt naar verwachting in najaar 2020.

Kortere wachtlijsten, complexere zorgvraag

De NZa deed onderzoek naar de uitvoering van de wet Langdurige Zorg (Wlz) door zorgkantoren in 2018/2019. De NZa zag dat voor de sector gehandicaptenzorg de wachtlijsten voor opname in een Wlz-instelling korter worden. Op hetzelfde moment stijgt de complexiteit van de zorgvraag. Dit betekent dat het zorgkantoor meer moeite moet doen om "passende zorg" te vinden.

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) kwam in juli 2020 met de Monitor zicht op gehandicaptenzorg 2020. De NZa constateert een toename van meerzorg en een toename van het gebruik van persoonsgebonden budget. Met meerzorg kunnen aanbieders extra zorg bieden aan cliënten voor wie het integrale zorgpakket niet genoeg is. Tevens constateert NZa een verschuiving naar hogere zorgzwaartepakketten.

Betekenisvolle relatie zorgverlener met de cliënt en zijn netwerk

In de gehandicaptensector staat persoonsgerichte zorg centraal. Dat is belangrijk omdat het gaat om een kwetsbare groep cliënten. Zij zijn op veel gebieden en hun leven lang afhankelijk van de zorg van anderen. Dat kan alleen met zorgverleners die in staat worden gesteld een betekenisvolle relatie aan te gaan met de cliënt en zijn netwerk. Een relatie waarbij waardigheid één van de uitgangspunten is. Naast continuïteit van zorg. En ook samenwerking in de driehoek van client-verwant-zorgprofessionals staat centraal.

Zorgpersoneelstekort risico voor persoonsgerichte zorg

Het zorgpersoneelstekort is ook binnen de gehandicaptenzorg een risico. Niet alleen binnen de instellingen, maar ook in samenwerking met andere zorgverleners. Bijvoorbeeld als het gaat om beschikbaarheid van huisartsenzorg. Daarom wordt samengewerkt aan een Convenant Randvoorwaarden en facilitering medisch generalistische zorg voor mensen met een beperking.

Daarnaast is de arbeidsmarktproblematiek ook een risico voor de financiële continuïteit. In de beleidsbrief Flexibilisering arbeidsmarkt in de zorg geeft VWS aan dat de kosten van externe inhuur in de gehandicaptenzorg in 2018 bijna twee keer zo hoog waren als in 2015.

Er zijn niet genoeg zorgprofessionals

Er is een toenemend zorgpersoneelstekort. Dit zien we tijdens de inspectiebezoeken en bij meldingen/onderzoeken door zorgaanbieders. Het aantrekken en behouden van kwalitatief goed (opgeleid) personeel wordt steeds lastiger voor zorgaanbeiders in de gehandicaptenzorg. Door het tekort neemt de werkdruk toe en wordt meer gebruik gemaakt van flexkrachten/uitzendkrachten/ZZP'ers. Ook is er een toenemend tekort aan bepaalde deskundigheid en expertise. Dit is een risico voor de continuïteit, kwaliteit en persoonsgerichtheid van de zorg voor mensen met een beperking.

3.4.2 Missie

Wij stimuleren de kwaliteit van leven voor mensen met een beperking. Dit doen we door zorgverleners en veldpartijen te bewegen de zorg steeds verder te verbeteren.

3.4.3 Waar streeft IGJ naar?

We willen stimuleren dat zorgverleners tot oplossingen komen die voldoende en deskundig personeel garanderen. Zodat goede en veilige zorg verleend wordt. We willen zicht krijgen op de consequenties van het zorgpersoneelstekort. En hoe zorgaanbieders met dit probleem omgaan. We delen goede voorbeelden om zo zorgaanbieders te motiveren.

3.4.4 Aanpak van het toezicht

Eind 2020/begin 2021 voeren we gesprekken met zorgaanbieders, beroepsverenigingen, cliëntenverenigingen en de brancheorganisaties. Hierdoor willen we zicht krijgen op de gevolgen van tekort aan personeel voor de kwaliteit en veiligheid van zorg. Ook willen we zien hoe zorgaanbieders hiervoor oplossingen zoeken. De resultaten van deze verkenning zullen we in 2021 gebruiken voor het verder vormgeven van ons toezicht. Daarbij hebben we ook aandacht voor complexe zorg.

COVID-19

Iedereen heeft in 2020 te maken gekregen met de COVID-19-crisis. Wij verwachten dat dit ook in 2021 van invloed kan zijn op de aanpak en invulling van het toezicht. IGJ zal dit actief volgen en toezicht houden op de eventuele risico's die dit met zich meebrengt. Of de hierboven genoemde aanpak in deze vorm door kan gaan is nog onbekend. Ook wij passen ons toezicht aan de veranderde situatie aan.

3.5 Jeugdhulp

Toezicht op:

- Jeugdhulpaanbieders (jeugdzorg, jeugdzorg plus, jeugd-GGZ en jeugd-LVB)
- Veilig Thuis
- Vergunninghouders voor interlandelijke adoptie
- Opvangvoorzieningen voor (alleenstaande) minderjarige vreemdelingen
- Jeugdteams/wijkteams van de gemeenten
- Schippersinternaten

Toezicht samen met Inspectie Justitie en Veiligheid:

- Gecertificeerde instelling voor jeugdbescherming en jeugdreclassering
- Gecertificeerde aanbieders van jeugdbescherming en jeugdreclassering
- Justitiële jeugdinrichtingen
- Raad voor de Kinderbescherming
- Stichting Halt

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

3.5.1 *Staat van de sector*

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

Samenwerking met gemeenten en sterke groei jeugdhulpaanbieders

De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de jeugdhulp ligt bij gemeenten. IGJ ziet dat gemeenten steeds beter hun verantwoordelijkheid nemen. Ook krijgt de samenwerking tussen gemeenten en de IGJ meer vorm.
Sinds de overdracht van jeugdzorg van het Rijk naar gemeenten in 2015 veranderde de jeugdsector. Het aantal jeugdhulpaanbieders is sterk gegroeid, tot ruim 6.000 aanbieders in 2020. Dit aantal blijft groeien, waarbij er veel nieuwe, kleinschalige jeugdhulpaanbieders komen. In 2021 komt er een meldplicht voor nieuwe aanbieders. Zo komt er meer zicht op nieuwe jeugdhulpaanbieders en het soort hulp dat ze bieden.

Meer verschillende jeugdhulp en meer via netwerken

Daarnaast verandert ook het aanbod van jeugdhulp. Aanbieders bieden verschillende soorten jeugdhulp aan, wel of niet in combinatie met andere typen hulp. Bijvoorbeeld ook gehandicaptenzorg en/of GGZ. Er zijn meer soorten jeugdhulp en jeugdhulpaanbieders. Dit brengt nieuwe risico's met zich mee. Op hetzelfde moment wordt jeugdhulp steeds meer georganiseerd in zorgnetwerken om kinderen en gezinnen heen. Dit is een positieve ontwikkeling die eraan meehelpt dat er meer samenwerking is tussen organisaties.

Lastig oplosbare problemen en extra aandacht kinderen in jeugdbescherming

Verder signaleert IGJ diverse moeilijk oplosbare vraagstukken die de kwaliteit van de jeugdhulp beïnvloeden. Zoals financiën, lange wachttijden en personeelstekorten.
Ook heeft IGJ zorgen over het aantal suïcides in de jeugdhulp. De samenwerking tussen onderwijs, gezondheidszorg en jeugdhulp is een aandachtspunt. Maar ook de samenwerking over de sectoren heen voor kinderen met ingewikkelde problematiek.
IGJ heeft bij deze hardnekkige problemen extra aandacht voor de kinderen in de jeugdbescherming. Ten eerste omdat de overheid de verantwoordelijkheid voor hen heeft. Ten tweede omdat zij zich vaak in een (extra) kwetsbare positie en onveilige situatie bevinden.

Programma's ter verbetering van jeugdhulp

De afgelopen jaren hebben ministers, gemeenten en instellingen verschillende programma's met actielijnen ingezet ter verbetering van de jeugdhulp:

- het programma Zorg voor de Jeugd;
- het programma Geweld hoort nergens thuis;

- het programma Kansrijke start;
- het actieplan De best passende zorg voor kwetsbare jongeren;
- het verbeteren van de kwaliteit van gezinshuizen.

COVID-19

De gevolgen van COVID-19 hebben hun weerslag op kwetsbare kinderen, gezinnen en de jeugdhulp. Waar nodig past IGJ haar toezicht aan op de nieuwe risico's.

3.5.2 Missie

Ieder kind een veilig thuis en een gezonde ontwikkeling.

3.5.3 Waar streeft IGJ naar?

Aandachtspunten

IGJ moedigt jeugdhulp aan zich te ontwikkelen in preventie. En het voorkomen en aanpakken van geweld in afhankelijkheid. Jeugdigen zitten vaak in een afhankelijke relatie, dat maakt hen extra kwetsbaar. Daarnaast is de samenwerking van onderwijs met gezondheidszorg en jeugdhulp een aandachtspunt. Ook passende hulp en mogelijkheden voor ontwikkeling zijn belangrijk.

Concrete doelstellingen

IGJ streeft de volgende doelstellingen na:

- Van beheersing en repressie naar een positieve, open en ontwikkelingsgerichte aanpak. Dit betekent dat vrijheidsbeperkende maatregelen in de gesloten omgeving van de jeugd-ggz, de Orthopedagogische Behandel Centra en de gesloten jeugdzorg worden teruggebracht. Ook houdt dit in dat het zorgklimaat verbetert. Dit zorgt ervoor dat de professionals hun werk beter kunnen doen.
- Zo op tijd mogelijk passende hulp bieden aan jeugdigen van wie de gezonde en veilige ontwikkeling bedreigd wordt en aan hun ouders. Aanbieders moeten de jeugdige centraal stellen en als het kan kiezen voor een integrale aanpak.
- Het aantal onnodige overplaatsingen verminderen.
- Optimale en professionele samenwerking in de keten op het gebied van preventie, hulp en bescherming van jeugdigen en hun gezin.
- Professionele samenwerking tussen onderwijs en zorg die o.a. leidt tot vermindering van het aantal thuiszitters.

3.5.4 Aanpak van het toezicht

Op bezoek waar grootste risico's voor (meest) kwetsbare kinderen

Door het grote aantal jeugdhulpaanbieders, moet IGJ kiezen welke aanbieders zij bezoekt. Wij maken daarbij een risico-afweging om prioriteiten te kunnen stellen in het toezicht. IGJ wil dié aanbieders te bezoeken, waar zij de grootste risico's ziet voor (de meest) kwetsbare kinderen.

Programma's

Daarnaast besteedt IGJ de komende jaren in een aantal programma's aandacht aan de eerdergenoemde doelstellingen:

- Preventie in het programma 'Beter vroeg dan laat'. Hierin besteedt IGJ aandacht aan:
  - het voorkomen van problemen is belangrijk binnen de gezondheidszorg voor jeugdigen en de jeugdhulp;
  - het voorkomen en aanpakken van geweld in afhankelijkheid;
  - samenwerking onderwijs met gezondheidszorg en jeugdhulp;
  - stimuleren van een veilige omgeving waarin ruimte is voor ontwikkeling.
- In het programma 'Passende hulp' richt IGJ zich op het functioneren van de lokale teams in samenhang met de ambulante jeugdhulp. Het gaat daarbij om hulp aan kinderen en ouders met complexe problematiek. Dit wel of niet in combinatie met andere vormen van zorg en ondersteuning.
- Met deze aandacht voor 'de voorkant' willen we meehelpen met de fundamentele verandering die gemeenten en instellingen doormaken. Namelijk met direct passende hulp voorkomen dat problemen erger worden. Dit vraagt om professionals met de juiste expertise en competenties. Zodat zij kunnen zorgen voor de toeleiding naar hulp en bij het bieden van deze ambulante hulp.
- Meer responsief toezicht op de jeugdhulp in het programma 'Werkend Toezicht'. Dit richt zich op vier aspecten:
  - De maatschappelijke impact. Wij willen vanuit toezicht bijdragen aan het doel dat elk kind een veilig thuis heeft en een gezonde ontwikkeling doormaakt.
  - Toezicht passend bij de verschillende soorten jeugdhulpaanbieders.
  - Passende werkwijzen bij onze maatschappelijke opgave om toezicht te houden op de jeugdhulp(aanbieders). Werkwijzen die ook passen bij de verschillende jeugdhulpaanbieders. IGJ kan instrumenten inzetten vanuit haar positie, bevoegdheden en mogelijkheden. We gebruiken combinaties van instrumenten. Daarnaast werken we samen met andere stakeholders die over andere mogelijkheden en bevoegdheden beschikken. Het gaat dan bijvoorbeeld om samenwerking met gemeenten, koepels, beroepsorganisaties.
  - Het inspectieproces, we willen open en transparant zijn over de keuzes die we maken. Over hoe we ons inspectiewerk doen. We willen hierover in gesprek te gaan en waar nodig het proces te verbeteren.

Samenwerking met gemeenten

In 2021 gaan we door met de samenwerking met de gemeenten om te zorgen voor een goed zicht op de kwaliteit van de jeugdhulp. We ondersteunen gemeenten bij de uitvoering van het Wmo-toezicht. Dit gebeurt door de jaarlijkse rapportage over het Wmo toezicht. Dit geeft een beeld van het toezicht, de bijbehorende aandachtspunten en aanbevelingen voor verbetering. En ook bieden wij praktische ondersteuning aan de Wmo-toezichthouder, bijvoorbeeld bij calamiteitenonderzoek. IGJ neemt daarnaast deel aan overleggen. Waaronder over het afsprakenkader en het draaiboek voor samenwerking en de handreiking voor het gemeentelijk openbaarmakingsbeleid.

Vernieuwingen zoals inzet van technologie

Tot slot kent de sector verschillende vernieuwende ontwikkelingen, zoals inzet van technologie binnen de jeugdhulp. IGJ volgt deze ontwikkelingen om de kansen en risico's hiervan te bepalen.

3.6 Medisch specialistische zorg – ziekenhuizen en klinieken

Toezicht op

- Ziekenhuizen
- Klinieken

Voor een compleet beeld van het toezicht op de sector Medisch specialistische zorg verwijzen wij naar de IGJ-website:
https://www.igj.nl/zorgsectoren/ziekenhuizen-en-klinieken

3.6.1 Staat van de sector

Vaker zorgnetwerken rond patiënten en meer medische technologie

De zorg en maatschappij veranderen. De medisch specialistische zorg vindt steeds meer buiten het ziekenhuis plaats. Daardoor worden ziekenhuizen en medisch specialisten onderdeel van zorgnetwerken rond patiënten. De zorg aan kwetsbare ouderen of kinderen die medisch specialistische zorg thuis krijgen is hier een voorbeeld van. De zorg is binnen zo'n netwerk van (soms veel) verschillende zorg- en hulpverleners.
Het belang van preventie wordt erkend, maar moet betere invulling krijgen door de medische centra. Zorgverleners werken met geavanceerde medische technologie in veelomvattende systemen. Nieuwe technologieën zoals e-health krijgen een belangrijkere plaats doordat op andere manieren gecommuniceerd wordt.

Meer overdracht van zorg, tegelijk met zorgpersoneelstekort

Deze ontwikkelingen zorgen voor meer uitdagingen voor overdracht van zorg en communicatie tussen zorgverleners en met patiënten. Op hetzelfde moment is er een personeelstekort voor zorgverleners met een specifieke deskundigheid.

Kwaliteit en veiligheid

Tot slot zien we dat 'Safety I' en 'Safety II' in het veld worden gebuikt om de thema's kwaliteit en veiligheid door te ontwikkelen. Bij Safety I gaat het om leren van wat fout ging, terwijl bij Safety II de focus juist ligt op wat goed gaat. Om leren en verbeteren mogelijk te maken zijn een open cultuur en veilig gedrag nodig. Ook moeten zorgverleners ruimte krijgen om hun professionele verantwoordelijkheid te nemen. Vooral in complexe situaties waarin 'systemen' niet voldoende of zelfs beperkend zijn.

COVID-19

De impact van de COVID-19-crisis is groot in alle zorgsectoren. Ook in 2021 zal dit nog grote en blijvende impact hebben in de medisch specialistische zorg. In de uitvoering van het toezicht nemen we de gevolgen mee in wat voorrang krijgt. En ook in de activiteiten die we uitvoeren. De manier waarop we ons toezicht uitvoeren, doen we daar waar nodig op een andere manier dan eerder. Bijvoorbeeld meer op afstand. We maken de keuzes in het toezicht door te letten op de grootste risico's voor de patiëntveiligheid. Dat doen we ook in 2021.

Wendbaar en veerkrachtig bestuur

De organisatie van de zorg staat de hele tijd onder invloed van veranderingen en onverwachte gebeurtenissen. Het is de verantwoordelijkheid van bestuurders om wendbaar en veerkrachtig met deze complexiteit om te gaan. IGJ let op ontwikkelingen die mogelijk tot risico's leiden. Wij bespreken dan ook met bestuurders en professionals wat voorrang krijgt om de risico's te beheersen.

Particuliere klinieken

IGJ ziet grote verschillen in de sector particuliere klinieken in de invulling en borging van voorwaarden voor goede en veilige zorg. Voor het toezicht in 2021 selecteren we risicothema's. Wij brengen particuliere klinieken, waaronder nieuwe toetreders, in kaart op basis van het zorgaanbod en toezichtsinformatie. De IGJ kiest voor een gedifferentieerde aanpak 'toezicht op maat'. Zo kunnen we in het toezicht de meeste capaciteit/personele inzet aan de grootste risico's besteden.

3.6.2 Missie

IGJ vindt dat het belang van de patiënt voorop staat. De medisch specialistische zorg moet goed, veilig én persoonsgericht zijn. En ook gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven.
IGJ vertrouwt er op dat iedere zorgverlener de beste zorg wil voor zijn patiënt. In een zorginstelling zoals een ziekenhuis of particuliere kliniek is de bestuurder eindverantwoordelijk voor goede en veilige zorg. De bestuurder weet waar de risico's in de zorgprocessen zitten en beheerst deze. De IGJ is hierover met de bestuurder in gesprek vanuit vertrouwen. IGJ is duidelijk over hoe zij oordeelt over de kwaliteit van zorg. Wij stellen ons onafhankelijk en eerlijk op.

3.6.3 Waar streeft IGJ naar?

De raad van bestuur moet de risico's voor de patiënt kennen en beheersen. Daar hoort bij dat veldnormen en richtlijnen worden nageleefd. Of dat er beargumenteerd van wordt afgeweken. Dit is onderdeel van het gesprek tussen IGJ en raad van bestuur over risico's en toezicht.
Voorop staat dat de patiënt goede en veilige zorg krijgt. Overdag en in de avond en nacht. Dat kan alleen wanneer de instelling zich steeds bezighoudt met leren en verbeteren. Dit is onder andere te zien in de maatregelen om kans op herhaling van een calamiteit te verminderen. Ook belangrijk is dat er goede regionale samenwerking wordt ontwikkeld en onderhouden.

3.6.4 Aanpak van het toezicht

Jaargesprek en inspectiebezoek

De IGJ verifieert o.a. in het jaargesprek met de Raad van Bestuur of de zorg goed is. Is de zorg in het ziekenhuis en in het netwerk goed en veilig? We vragen de bestuurders of en hoe zij dit naar de patiënt kunnen onderbouwen.
We bezoeken ziekenhuizen en klinieken aangekondigd en onaangekondigd. We gaan dan in gesprek met zorgverleners om na te gaan of er inderdaad sprake is van goede en veilige zorg. Soms gaan deze bezoeken over een specifiek thema.

Signalen van burgers en media

Via burgers en de media ontvangt IGJ signalen die aanleiding kunnen geven tot het stellen van (aanvullende) vragen.

Meldingen van zorgaanbieders

Ook ontvangen we (calamiteiten)meldingen en onderzoekanalyses van zorgaanbieders. Op basis van de kwaliteit van het onderzoek bepaalt IGJ het vervolg. Is de kwaliteit van het onderzoek voldoende? Komt duidelijk naar voren dat geleerd is van de calamiteit? Is de kans op herhaling van eenzelfde calamiteit voor nu en in de toekomst gereduceerd? Is het antwoord op al deze vragen positief? Dan sluit de IGJ de melding af.
Bij twijfel of zorgaanbieder risico's in zorg goed kan beheersen
Is het onderzoek niet voldoende? Of is er een andere redenen op grond van de wettelijke taak van IGJ? Dan kunnen we besluiten om (aanvullend) eigen onderzoek te doen. Kan een zorgaanbieder risico's in de zorg niet goed beheersen? Dan treden we op. Dat doen we voor de patiënten die anders schade kunnen oplopen. Vervolgens toetsen we de naleving van verbetermaatregelen en normen. Doordat we (onaangekondigde) inspectiebezoeken aan ziekenhuizen en particuliere klinieken brengen.

Informatie verzamelen om risico's te bepalen

We verzamelen actief en periodiek gegevens over zorgaanbieders. Zo kan de inspecteur bekijken welke zorginstelling in aanmerking komt voor een inspectiebezoek. Analyse van diverse gegevens levert risicoprofielen op die de inspecteur ter plaatse kan controleren.

Maatregel opleggen

IGJ kan een maatregel opleggen als de inspecteurs oordelen dat de zorg van onvoldoende niveau is. Of als er door zwakke plekken in de zorg een te groot risico is op schade voor patiënten.

3.7 Medische technologie

Toezicht op
Medische technologie gaat over producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt bij de diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken. Innovatieve technologieën worden in snel tempo ontwikkeld om de zorg te verbeteren. Medische technologie bepaalt steeds meer de kwaliteit van zorg.

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

3.7.1 Staat van de sector

Vertrouwen in de medische producten
Burgers en patiënten moeten vertrouwen kunnen hebben in de medische producten die zij gebruiken. Dit staat de laatste jaren steeds meer onder druk. Omdat vernieuwingen snel gaan. Ook wordt er over kwaliteitsdefecten steeds opener gesproken. En risico's worden minder geaccepteerd.

Grote verschillen in producten, veel betrokkenen
De sector medische technologie kenmerkt zich door de grote onderlinge verschillen in producten en het toepassingsgebied daarvan. Ook zijn er veel betrokkenen die een rol hebben rondom de veiligheid van het product.

Medische technologie helpt bij ontwikkelingen in zorg
Innovatieve technologieën ontwikkelen in snel tempo om gezondheidsproblemen op te lossen en kwaliteit van leven te verbeteren. Medische technologie is belangrijk om te helpen bij allerlei ontwikkelingen. Denk daarbij aan een vergrijzende bevolking en de toename van chronische ziekten. Bijvoorbeeld ook vroege diagnostiek en behandeling. En het beheersen van stijgende kosten in de zorg.

Nieuwe Europese regels
De Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) spelen daarin een belangrijke rol. De MDR is vanaf 26 mei 2021 van toepassing en de IVDR volgt 26 mei 2022.

Medische hulpmiddelen veilig en vernieuwend
Doel van de nieuwe regels is: zorgen dat medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica bruikbaar en veilig zijn. En ook dat patiënten snel toegang hebben tot vernieuwende hulpmiddelen. De uitvoering van de verordeningen is afhankelijk van twee zaken. Namelijk de aanwijzing van notified bodies (aangemelde instanties). En de inrichting van Eudamed (Europese database voor medische hulpmiddelen). Deze verordeningen hebben brede impact op de sector en dus ook op het toezicht.

Focus op risico/probleem:

- zorgvuldige toepassing van de Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) door fabrikanten en andere marktdeelnemers;
- veilig gebruik van medische technologie in de zorg- en hulpverlening.

3.7.2 Missie

IGJ ziet toe op zo veilig mogelijke medische technologie voor burgers. Dat doen we door het bewaken van de optimale veiligheid en goed gebruik ervan. Ook houden we open toezicht op fabrikanten en zorgverleners in de Europese markt.

IGJ voert haar toezicht in de sector uit op alle medische technologieën die het hele zorgveld raken. Dit zijn medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica (medische testen) en medische software (ICT toepassingen die de zorg kunnen ondersteunen of verbeteren).

3.7.3 Waar streeft IGJ naar?

- Marktpartijen brengen medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica op de markt die veilig en bruikbaar zijn gedurende de gehele levenscyclus.
- Patiënten hebben snel toegang tot vernieuwende hulpmiddelen.
- Burgers en patiënten hebben de beschikking over relevante informatie. Daardoor hebben zij vertrouwen in de medische producten die zij gebruiken.

3.7.4 Aanpak van het toezicht

- In de basis verandert ons toezicht niet door de verordeningen. We voeren inspecties uit en nemen incidentmeldingen in behandeling. Ons toezicht is risico-gestuurd en steeds vaker maken we gebruik van gegevens. Maar waar mogelijk trekken we gezamenlijk op met Europese collega's.
- Marktdeelnemers kunnen voorafgaand aan 26 mei 2021 producten onder de MDR of de IVDR op de markt brengen. Die producten moeten dan voldoen aan die nieuwe verordeningen. We blijven dit agenderen en aanmoedigen.
- Vanaf 26 mei 2021 is ons toezicht ingericht op de MDR, inclusief het toezicht op de notified bodies. We ontwikkelen een passend interventiebeleid.
- In de overgangsperiode houden we effectief toezicht vanuit de oude richtlijnen. En ook vanuit de nieuwe wetgeving.
- Waar nodig communiceren we actief over ons toezicht onder de MDR en IVDR. Ook dragen we bij aan het maken van verduidelijkende richtsnoeren.

3.8 Medische technologie – e-health

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

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

3.8.1 Staat van de sector

E-health veel gebruikt met tal van producten en diensten

Zorgverleners en patiënten hebben steeds meer mogelijkheden om gebruik te maken van e-health. Dit is het gebruik van ICT om de gezondheid en zorg te ondersteunen of te verbeteren. We spreken ook van digitale zorg. E-health wordt overal in de zorg steeds meer gebruikt, van de huisarts tot het ziekenhuis, van verpleeghuis tot GGZ-instelling. En natuurlijk ook bij patiënten thuis.
En er zijn tal van e-health producten en -diensten. Van elektronische patiëntendossiers tot patiëntenportalen, van zorgrobots tot monitoren van de patiënten thuis. Denk bijvoorbeeld ook aan algoritmes die beslissingen ondersteunen.

Positieve ontwikkelingen, maar ook nieuwe risico's

Het gebruik van e-health brengt positieve ontwikkelingen met zich mee. De patiënt kan soms de zorg makkelijker inpassen in het dagelijks leven. Zorgverleners kunnen sneller over informatie beschikken. Tegelijkertijd brengt e-health grote veranderingen met zich mee. Dat kan ook leiden tot nieuwe risico's. Het is belangrijk dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg daardoor niet in het geding komen. In de praktijk vraagt dit dat fabrikanten en ook zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid nemen.

Regels en afspraken

Hoewel er veel bestaande veldnormen en richtlijnen zijn op het gebied van e-health/ ICT in de zorg, worden ook nadere afspraken gemaakt in het veld. Dit gebeurt vooral in het informatieberaad, dat streeft naar een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Dit leidt ook tot de ontwikkeling van nieuwe wetgeving, zoals voor het elektronisch delen van gegevens in de zorg.

Drie soorten risico's

Er zijn drie verschillende soorten van risico's die samenhangen met de inzet van e-health.

1. *Technische risico's*
   Zo kunnen producten soms onvoldoende veilig zijn ontworpen of niet goed blijken te werken.
2. *Mensgebonden risico's*
   Techniek is niet altijd intuïtief. Mensen kunnen niet altijd de impact van de inzet van nieuwe technieken overzien. Mensen maken daardoor fouten of overzien de gevolgen van hun werkwijze niet.
3. *Organisatorische risico's*
   Het gebruik van e-health vraagt om nieuwe rollen in organisaties of om wijzigingen in processen. Waar dit niet voldoende wordt onderkend kunnen problemen ontstaan. Bijvoorbeeld omdat niet duidelijk is wie verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de met e-health geleverde zorg.

In de praktijk kan dit leiden tot veel verschillende concrete problemen. Van dagenlange storingen van ICT-systemen in ziekenhuizen, tot foutieve berekeningen bij het samenstellen van medicatie.

3.8.2 Missie

E-health toepassingen moeten veilig worden gemaakt én gebruikt in de zorg. Dat is de missie van de afdeling medische technologie op het gebied van e-health. Zo is ook zorg die met e-health wordt geleverd goede en veilige zorg. Patiënten en zorgverleners kunnen dan de voordelen ervaren van e-health zonder dat zij blootstaan aan de risico's.

3.8.3 Waar streeft IGJ naar?

Europese Verordening voor medische hulpmiddelen

Het beoogde resultaat is dat fabrikanten van e-health toepassingen, voor zover dit medische hulpmiddelen zijn, zich houden aan de Europese Verordening voor medische hulpmiddelen, die per mei 2021 van toepassing wordt. Dit betekent dat e-health-producten veilig worden gemaakt. Het betekent ook dat fabrikanten goed volgen wat er met hun producten in de markt gebeurt. En dat fabrikanten als het nodig is actie ondernemen om hun producten nog veiliger te maken. Ook zorgaanbieders die in-house medische software ontwikkelen moeten zich houden aan de regels van de Verordening.

Normen en richtlijnen over e-health (ICT in de zorg)

Daarnaast is het beoogde resultaat dat zorgaanbieders zich houden aan de belangrijkste normen en richtlijnen over e-health (ICT in de zorg). Dat vereist dat zij de governance rondom e-health goed organiseren. En dat zij voldoende aandacht besteden aan risicoanalyses en informatiebeveiliging. Als gevolg van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg zal goede informatie-uitwisseling in de toekomst nog meer focus krijgen. Zorgaanbieders kunnen op dat gebied al stappen zetten door goede afspraken hierover te maken met andere zorgaanbieders in hun netwerk.

3.8.4 Aanpak van het toezicht

IGJ gaat door met het uitvoeren van inspecties bij (vooral middelgrote en grote) zorginstellingen op het gebied van e-health. Dat doen we aan de hand van het toetsingskader e-health, dat we in 2018 publiceerden. Daarbij zullen we vooral oog hebben voor de governance (goed bestuur) en de informatiebeveiliging. IGJ zal ook onderzoeken welk toezichtsarrangement geschikt is voor kleinere zorgaanbieders en zorgnetwerken. Bij fabrikanten zal IGJ aandacht houden voor fabrikanten van software als medische hulpmiddel. IGJ zal inspecties uitvoeren bij softwarefabrikanten (ook zorginstellingen) om de naleving van de Europese Verordening te controleren. Daarnaast gaan we mogelijk niet aangemelde software opsporen.

3.9 Medische technologie - Implantaten

Toezicht op:
Implantaten zijn medische hulpmiddelen die langdurig in het lichaam aanwezig blijven. Steeds meer patiënten krijgen een implantaat voor een groeiend aantal indicaties. Meestal vanwege medische redenen, maar ook steeds vaker om cosmetische redenen. Implantaten krijgen vaak negatieve publiciteit, omdat er dingen misgaan. Die aandacht is natuurlijk terecht. Maar implantaten redden ook levens. Of ze zorgen dat de kwaliteit van leven toeneemt, doordat patiënten bijvoorbeeld weer kunnen lopen of horen of minder pijn hebben.

3.9.1 Staat van de sector

Steeds meer implantaten gebruikt

Steeds meer patiënten ontvangen een implantaat voor een groeiend aantal indicaties. Het merendeel door medische redenen, maar implantaten worden ook steeds vaker gebruikt bij cosmetische ingrepen. Voorbeelden hiervan zijn borst- of bilimplantaten en rimpelvullers.

Maatschappelijke en politieke ophef

In het afgelopen decennium hebben implantaten meerdere malen de hoofdrol gespeeld in zaken die maatschappelijk en politiek tot ophef hebben geleid. De affaire rond de PIP-borstimplantaten, de metaal-op-metaalheupen, bekkenbodemmatjes en Essure sterilisatie zijn inmiddels overbekende voorbeelden. Waar in het eerste geval sprake was van fraude, zijn de oorzaken in de andere gevallen minder duidelijk. Verschillende factoren lijken een rol te hebben gespeeld:

- onvoldoende klinische onderbouwing van het implantaat;
- een snelle omarming van de techniek door de beroepsgroep waarbij eigen normen niet altijd zijn toegepast;
- mogelijk onvoldoende voorlichting aan patiënten;
- en niet in de laatste plaats de invloed van (sociale) media.

In een aantal gevallen raakte IGJ pas in een latere fase op de hoogte van signalen over mogelijke problemen. Daarnaast was niet altijd duidelijk hoeveel patiënten een bepaald implantaat hadden. IGJ heeft de minister opgeroepen hiervoor maatregelen te treffen. Dat heeft ertoe geleid dat in 2017 het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen is opgericht en er sinds 2015 een Landelijk Implantatenregister is. Registratie van implantaten in dit register is in 2019 verplicht geworden voor zorgaanbieders.

Risico's door product en gebruik

De risico's kunnen aan de ene kant samenhangen met het product zelf en aan de andere kant met het gebruik. Daarnaast kunnen patiëntgerelateerde factoren een rol spelen. Bijvoorbeeld een lichamelijke reactie op het implantaat.
Productgerelateerde risico's kunnen bijvoorbeeld ontstaan door:

- fouten in het ontwerp;
- productiefouten;
- een onvoldoende uitgevoerde risicoanalyse;
- en/of onvoldoende maatregelen om de risico's te beperken;
- onvoldoende uitgevoerde post market surveillance (PMS) waardoor er geen zicht is op de ervaringen met het implantaat;
  (Post-market surveillance is een verzameling van activiteiten die de fabrikant moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties van zijn product te monitoren als dit product eenmaal op de markt is.)
- fouten in de gebruiksaanwijzing.

Risico's door het gebruik zijn bijvoorbeeld:

- onvoldoende training van de toepasser;
- onvoldoende infectiepreventie;
- verkeerde operatietechniek;
- verkeerde indicatiestelling;
- een te snelle of te brede adaptatie van een nieuw implantaatsoort.

Zicht krijgen op bij in de handel brengen nog onbekende risico's

Implantaten en het gebruik daarvan zullen nooit risicovrij zijn. Door een goede risicoanalyse en risicobeperkende maatregelen kunnen de eenvoudige risico's zoveel mogelijk afgevangen worden. Er zullen echter onzekere en ambigue risico's blijven, die pas bekend worden nadat een implantaat op grotere schaal klinisch wordt gebruikt. Daarom speelt de post market surveillance (PMS) hierin een belangrijke rol. Deze geeft zicht op risico's en complicaties die bij het in de handel brengen nog onbekend zijn.

3.9.2 Missie

De missie van de afdeling medische technologie op dit onderwerp is dat patiënten een zo veilig mogelijke behandeling met implantaten ontvangen en dat zij optimaal geïnformeerd zijn over de baten en de risico's.

Veilige producten...
Implantaten voldoen aan de eisen voor veiligheid en effectiviteit. Fabrikanten zorgen voor een veilig ontwerp, goede risicoanalyse en productie van hoge kwaliteit. Daarnaast zorgen fabrikanten voor duidelijke voorlichtingsinformatie voor toepassers (zorgverleners) en ook voor ontvangers van het implantaat.

...en veilig gebruik
Implantaten worden veilig gebruikt door zorgverleners. Dan gaat het bijvoorbeeld om de risico/batenafweging rond het gebruik van een implantaat. Voorlichting over de risico's aan de patiënt. Ook gaat dit over de operatietechniek, training en infectiepreventie en het opstellen van introductie- en/of behandelrichtlijnen met implantaten. Tenslotte het bijhouden van kwaliteitsregistraties.

3.9.3 Waar streeft IGJ naar?

Doelen voor fabrikanten
- Fabrikanten van implantaten hebben hun technische documentatie op orde.
- Fabrikanten werken aantoonbaar aan het in overeenstemming brengen van hun producten met de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen of hebben dat al afgerond.
- Fabrikanten voeren aantoonbaar pro-actieve PMS uit en voeren de resultaten hiervan terug in de ontwikkelingscyclus van hun product. Dit leidt tot verdere verbeteringen ('continuous cycle of improvement').

Doelen voor toepassers (zorgverleners)
- Toepassers (zorgverleners) hebben normen/standaarden voor introductie van nieuwe technieken en leven deze ook na.
- Toepassers (zorgverleners) zijn aantoonbaar getraind in de toepassing van een implantaat.
- Toepassers (zorgverleners) voeren aantoonbaar voldoende ingrepen uit om hun bekwaamheid bij te houden
- Toepassers (zorgverleners) lichten hun patiënten aantoonbaar voor over de risico's van een behandeling met een implantaat.
- Toepassers (zorgverleners) melden calamiteiten met implantaten bij IGJ.
- Toepassers (zorgverleners) dragen waar mogelijk bij aan PMS van fabrikanten.
- Toepassers (zorgverleners) melden 'bijwerkingen' en complicaties bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten.
- Toepassers (zorgverleners) registreren implantaties conform de wetgeving in het Landelijk Implantaten Register.

Doel voor de patiënt/burger
- Patiënten zijn beter geïnformeerd over baten en risico's. Door zorgaanbieders zelf, maar ook bijvoorbeeld via informatie op onze website.

3.9.4 Aanpak van het toezicht

IGJ houdt rechtstreeks toezicht op fabrikanten en notified bodies die in Nederland gevestigd zijn. We ontvangen signalen over problemen met implantaten onder meer via het peilstation van het RIVM en van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten.
Daarnaast hebben we toezichtsbeleid ontwikkeld voor het toezicht op implantaten en het gebruik daarvan. Verder houden we toezicht via verplichte meldingen van calamiteiten, incidenten en Field Safety Corrective Actions door fabrikanten. Ook laat IGJ periodiek een hoog risico hulpmiddel door het RIVM onderzoeken.
We bouwen het in 2020 ingezette toezichtsbeleid in 2021 verder uit met controles op technische documentatie, via audits bij notified bodies, toezicht op vulling van het landelijk implantatenregister en toezicht op de toepassing van implantaten.

3.10 Preventie

Toezicht op

- Preventie houdt in het helpen om gezond te worden, risicoreductie en ook behandeling en voorkoming van ziekte.
- Toezicht op de partijen die een rol spelen bij de signalering, de preventie en de bestrijding van infectieziekten, binnen de publieke gezondheidszorg en binnen de zorginstellingen.
- Preventie speelt in alle zorgvelden.

Voor een compleet beeld van het toezicht op Preventie verwijzen wij naar de IGJ-website: https://www.igj.nl/onderwerpen/infectieziekten

3.10.1 Staat van de sector

Preventie houdt in het helpen om gezond te worden, risicoreductie en ook behandeling en voorkoming van ziekte.

Nationaal Preventieakkoord met meer dan 70 partijen

In het Nationaal Preventieakkoord van 2018 staat hoe het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) samen met meer dan 70 partijen wil bijdragen aan een gezonder Nederland in 2040. Het akkoord bevat diverse doelstellingen en acties met de aandacht op drie thema's: roken, overgewicht en problematisch alcoholgebruik. Steeds duidelijker wordt dat een ongezonde levensstijl ernstige gevolgen heeft. Denk bij een ongezonde levensstijl aan te weinig bewegen, ongezond eten, roken en overmatig drankgebruik. Het heeft gevolgen voor de levensverwachting en de kwaliteit van leven van betrokkenen.

Specifiek op zorg gerichte doelstellingen

Een aantal doelstellingen en maatregelen is specifiek gericht op de zorg. Het gaat daarbij om het stimuleren van effectieve en toegankelijke leefstijlbegeleiding én gezonde zorginstellingen.

Samenwerking, interventies op maat en e-health

Aandachtspunten bij leefstijlbegeleiding en zorg zijn de samenwerking tussen partners en domein overstijgend en de toenemende gezondheidsverschillen. Kansen liggen in het 'op maat' maken van interventies. Door deze aan te passen aan het individu. Veelomvattend en met aandacht voor de relevante factoren in de omgeving. E-health kan hierin goed meehelpen.

Infectiepreventie- en infectieziektebestrijding actueel door COVID-19

In 2020 is infectiepreventie en infectieziektebestrijding in de zorg weer zeer actueel door de wereldwijde uitbraak van het Corona-virus. Het toezicht op de afwikkeling van de crisissituatie zal in 2021 veel inzet vragen. Zorginstellingen hebben hun uiterste best gedaan om het virus het hoofd te bieden.
Het virus heeft grote persoonlijke, medische en maatschappelijke en financieel-economische schade aangericht. Daarbij is het een grote aanslag op het zorgsysteem.

Leefstijlpreventie en COVID-19

Chronische ziekten en obesitas lijken de kans op besmetting met het corona-virus duidelijk te verhogen. Ook daarom is toezicht op leefstijlpreventie belangrijk. Kortom, infectiepreventie is en blijft een belangrijk thema in ons toezicht.
Leefstijlbegeleiding gebeurt onvoldoende
Het beeld van nu is dat leefstijlbegeleiding mogelijk nog onvoldoende toegankelijk is. Zorgprofessionals zetten het mogelijk onvoldoende effectief in. Persoonsgerichte zorg maakt dat de zorg per persoon of situatie kan verschillen. Dit vraagt veel van zorg- en hulpverleners.

Kennis van infectiepreventie bij zorgprofessional en burger aandachtspunt

Voldoende kennis en kunde van infectiepreventie en hygiëne bij de zorgprofessional is een aandachtspunt in sommige sectoren. Is de organisatie van de publieke gezondheidszorg rond infectieziektepreventie en de inzet van de GGD niet op orde? Dan leidt dit voor zorgprofessionals en burgers tot gezondheidsrisico's waar zij zelf geen invloed op hebben. Bewustwording en kennis van infectiepreventie bij burgers bij een tweede uitbraak van COVID-19 kan helpen. Het kan zorgen voor het voorkomen van onrust en een betere toepassing van de maatregelen.

3.10.2 Missie

Met 'toezicht op preventie' stimuleert, agendeert en handhaaft IGJ dat zorg wordt ingericht zodat deze veilig en verantwoord wordt uitgevoerd. Op zo'n manier dat mensen langer leven in betere gezondheid.
IGJ wil helpen met de bewustwording bij zorgprofessionals over de risico's, toegankelijkheid en effectieve aanpak van leefstijlpreventie. En ook over het gebruik van infectiepreventie maatregelen. Dit is in lijn met het kabinetsbeleid.

3.10.3 Waar streeft IGJ naar?

Door agenderen en stimuleren zal de IGJ meehelpen met een zorgcontext waarin gezond leven/positieve gezondheid en persoonsgerichte zorg meer aandacht krijgen en concreet worden gemaakt. Op die manier willen wij door toezicht (mee)helpen aan toegankelijke en effectieve leefstijlbegeleiding. Op het niveau van zorggerelateerde, geïndiceerde en selectieve preventiedoelen uit het preventieakkoord over roken en overgewicht.

Er zijn lessen geleerd vanuit de COVID-19-crisis. Wij willen zorgen dat die terecht komen in beleid en richtlijnen op infectiepreventie en infectieziektebestrijding.

3.10.4 Aanpak van het toezicht

De IGJ werkt vanuit verschillende zorgsectoren aan het toezicht op leefstijlpreventie. Daarnaast houden we thematisch toezicht op leefstijlbegeleiding bij roken en overgewicht. De aanpak per sector verschilt, maar gezamenlijke doel is om de zorgprofessionals aan te moedigen om effectieve preventie in te zetten in hun werk.
In het thematisch toezicht gericht op toegankelijke en effectieve leefstijlbegeleiding (Maja) stellen we het burgerperspectief centraal. Dat doen we door het volgen van patiëntreizen en door ervaringsdeskundigen in alle fasen van het toezicht te betrekken.

Wij houden toezicht op het naleven van de richtlijnen en het uitvoeren en updaten van beleid. Dit zal in diverse sectoren leiden tot het doorvoeren van de geleerde lessen van COVID-19.

3.11 Verpleging en verzorging

Toezicht op:
- 24-uurs ouderenzorg (verpleeghuizen)

Voor een compleet beeld van het toezicht op de sector Verpleging en verzorging verwijzen wij naar de IGJ-website:
https://www.igj.nl/zorgsectoren/verpleeghuiszorg

3.11.1 Staat van de sector

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

Persoonsgerichte zorg beter, personeelstekort probleem

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.

De verpleeghuiszorg kampt met een zorgpersoneelstekort. Terwijl de druk op de ouderenzorg groter wordt. Dit neemt naar verwachting toe. Want aan de ene kant is er een groeiende groep ouderen. Terwijl er aan de andere kant personeelstekorten zijn op veel meer plekken in de zorg. Het is daarom van belang hoe je als zorginstelling met je personeel en het zorgpersoneelstekort omgaat.

COVID-19

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

3.11.2 Missie

IGJ ziet erop toe dat verpleeghuizen kwalitatief goede en veilige zorg bieden.

3.11.3 Waar streeft IGJ naar?

Zorgaanbieders die leren, verbeteren en vernieuwen

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.

Aandacht op persoonsgerichte zorg, deskundigheid, infectiepreventie en netwerken

We gaan bij alle zorgaanbieders van verpleeghuiszorg meer toezicht op maat houden. Daarbij richten we onze aandacht op persoonsgerichte zorg, deskundigheid van medewerkers en sturing op kwaliteit en veiligheid. Infectiepreventie en -deskundigheid en het aangesloten zijn op regionale netwerken nemen we hierin ook mee.

Goede zorg door sturing op verbeteringen

Goede kwaliteit en veiligheid van zorg begint met goed bestuur en management. Wie wil dat zorgmedewerkers goede zorg kunnen bieden, moet daar systematisch randvoorwaarden voor scheppen en steeds sturen op verbeteringen. Zo kan IGJ de kwaliteit van zorg in een cyclus van enkele jaren volgen.

3.11.4 Aanpak van het toezicht

IGJ zet steeds meer in op gevarieerd toezicht:

- We gebruiken gegevens en combineren signalen en bronnen. Hiermee selecteren we de zorgorganisaties waar we op toezichtbezoek gaan.
- Daarnaast voeren we cyclisch gesprekken met het bestuur van zorgorganisaties.
- Ook hebben we aandacht voor thematisch toezicht.

Zo kan de zorgaanbieder waarbij de kwaliteit van zorg op orde is cyclisch worden gevolgd. Tegelijk zal IGJ maatregelen nemen bij de zorgaanbieder waar risico's zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

3.12 Thuiszorg

Toezicht op:
- Thuiszorg
- Wijkverpleging

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

3.12.1 Staat van de sector

De zorg thuis veranderde de afgelopen jaren flink. 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.
Het beroep op thuiszorg zal de komende jaren flink groeien.

Naast grote, professionele organisaties ook veel kleine organisaties

In de zorg thuis zijn veel aanbieders actief. Er zijn grote, professionele organisaties die vaak ook andere vormen van langdurige zorg leveren. Maar ook een groot aantal kleine aanbieders. Tot deze groep behoren ook zzp'ers die slechts één of enkele cliënten bedienen in hun eigen directe omgeving. De kennis van deze kleine aanbieders over goede en veilige zorg loopt uiteen. Evenals de mate waarin deze aanbieders zijn aangesloten bij regionale netwerken.

Groei in aantal nieuwe thuiszorgaanbieders

Er is de afgelopen jaren een groei geweest in het aantal nieuwe zorgaanbieders. De thuiszorgaanbieders komen relatief vaak negatief in het nieuws door signalen van zorgfraude en zorgverwaarlozing. IGJ treft maatregelen als hiervan sprake is.

Zorgnetwerken rond cliënten vragen meer samenwerking

IGJ ziet ook veel mooie voorbeelden van zorgaanbieders die goede zorg leveren en steeds meer proberen samen te werken. Bijvoorbeeld in de nachtzorg en de efficiënte inrichting van zorgroutes. De zorg thuis zal steeds vaker onderdeel uitmaken van een individueel zorgnetwerk rond cliënten.
Dat vraagt om meer samenwerking en afstemming tussen zorgverleners. Zo kan de zorg als geheel aansluit bij de behoeften, wensen en voorkeuren van de cliënt. Zorgverleners hebben daarvoor ook ondersteuning nodig vanuit hun organisatie.
Het zorgpersoneelstekort maakt deze samenwerken nog urgenter.

3.12.2 Missie

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

3.12.3 *Waar streeft IGJ naar?*

Meer toezicht op maat passend bij verschillen in de zorg thuis
IGJ wil met haar toezicht zorgen dat de cliënt thuis goede en veilige zorg krijgt. We richten het toezicht meer op maat in. Zo spelen we in op de toenemende verschillen in de zorg thuis. Het toezicht kent nu verschillende arrangementen voor de verschillende zorgaanbieders. Het is zo ingericht dat belangrijke thema's in de zorg thuis goed worden belicht. Deze aanpak sluit aan bij de verschillende vormen van het zorgaanbod. Ook zorgt deze werkwijze voor een slimme, efficiënte inzet van de beschikbare inspecteurs.

3.12.4 *Aanpak van het toezicht*
Het toezicht op de thuiszorg concentreert zich op de zorgorganisaties, waarbij IGJ de grootste risico's voor de veiligheid en kwaliteit van zorg signaleert. Wij houden daarnaast thematisch toezicht, dat aansluit bij de ontwikkelingen in de thuiszorg. Zoals bijvoorbeeld netwerkzorg. Voor de zorgaanbieders die net zijn gestart, vindt toezicht op maat plaats. Het toezicht sluit aan bij de fase waarin de zorgaanbieder zich bevindt.

Zorgverwaarlozing
Zorgverwaarlozing is een thema waar IGJ extra op let. Zeker omdat het dan vaak gaat over kwetsbare mensen. IGJ heeft hier in het toezicht aandacht voor en zal maatregelen nemen als de kwaliteit van zorg niet op orde is.

3.13 Zorg aan justitiabelen en asielzoekers

Toezicht op:
- Zorg in justitiële jeugdinrichtingen
- Zorg aan arrestanten
- Zorg voor mensen in vreemdelingenbewaring
- Zorg voor asielzoekers
- Forensische zorg*
- Zorg in penitentiaire inrichtingen

*Forensische zorg is geestelijke gezondheidszorg, verslavingszorg en verstandelijk gehandicaptenzorg die onderdeel is van een (voorwaardelijke) straf of maatregel.

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

3.13.1 *Staat van de sector*
Mensen in de vrije samenleving moeten kunnen rekenen op goede zorg. Net zo moet de zorg aan mensen die verblijven in een omgeving met beperkte vrijheid van goede kwaliteit zijn.

IGJ houdt toezicht op de medische zorg in instellingen in de justitiële sector en asielzoekerscentra. Het gaat dan om zorg voor mensen in:

- justitiële (jeugd)inrichtingen (bijvoorbeeld: penitentiaire inrichtingen en forensisch psychiatrische centra);
- arrestantencomplexen;
- asielzoekerscentra;
- detentie- en uitzetcentra.

Deze instellingen werken veelal elke dag aan een evenwicht tussen veiligheid en goede zorg en begeleiding.

Complexere zorgbehoefte, goed personeel vinden lastig

In veel van deze sectoren ziet IGJ een grotere complexiteit van de doelgroep waaraan zorg moet worden gegeven. Het vinden en behouden van goed personeel is moeilijk in deze sectoren. Dit geldt voor alle functiegroepen binnen de justitiële instellingen. Daarnaast hebben de inrichtingen te maken met een grotere complexiteit van de doelgroepen waaraan zorg moet worden geleverd. En dat terwijl het vinden en behouden van gekwalificeerde medewerkers nu juist lastig is.

In 2019 bezocht IGJ alle penitentiaire inrichtingen (PI's), detentiecentra en forensisch psychiatrische centra (FPC's). Zij meldden een toename van:

- kwetsbare gedetineerden met en (licht) verstandelijke beperking;
- psychische problematiek;
- verslavingsproblematiek;
- een relatief oudere populatie met somatische (ouderdoms)problematiek en een combinatie van psychiatrische en somatische problematiek.

Verbetermaatregelen en kwaliteitskader forensische zorg

Binnen de forensische zorg is veel in beweging. Onder meer met het doorvoeren van verbetermaatregelen na ernstige incidenten (met het programma Forensische zorg van het ministerie van Justitie en Veiligheid) en via de Taskforce Veiligheid en kwaliteit in de forensische zorg. Tevens wordt er gewerkt aan een kwaliteitskader Forensische zorg dat een plaats kan krijgen in het register van Zorginstituut Nederland.

Justitiële jeugdinrichtingen

In de justitiële jeugdinrichtingen (JJI's) in Nederland verblijven zo'n 500 jongeren. Zij komen via het jeugdstrafrecht: als verdachte of omdat ze veroordeeld zijn met een straf of maatregel. Ook in de JJI's hebben zorgverleners te maken met een veranderende, steeds complexere doelgroep:

- Een groot deel van de justitiabelen in JJI's is al volwassen (18 +) bij binnenkomst. Dit komt door het vergroten van de toepassing van het jeugdstrafrecht tot de leeftijd van 23 jaar.
- Een groot deel van deze groep heeft:
  - een beperkte verstandelijke en sociaal emotionele ontwikkeling;
  - met (meer ernstige) gedragsproblematiek;
  - en psychische en/of verslavingsproblemen.

Justitiële jeugdinrichtingen ontwikkelen

De JJI's zijn bovendien bezig met een ingrijpende stelselwijziging met als doel om meer maatwerk te bieden. Zodat zij beter kunnen aansluiten bij de behoeften van justitiabelen in een JJI. In 2019 en 2020 worden twee van de zeven JJI's gesloten. De andere vijf zullen doorontwikkelen tot een landelijke specialistische voorziening.

Ook zullen er meerdere kleinschalige voorzieningen komen. Zo kunnen jongeren in een voor hun problematiek toegesneden voorziening geplaatst worden. Bovendien kunnen zij dichterbij huis terecht. 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.

Ook bij justitiële jeugdinrichtingen personeelstekort

In 2019 bezocht IGJ alle JJI's en zag dat de toegang tot zorg binnen de JJI's over het algemeen zorgvuldig is georganiseerd. Wel waren er aandachtspunten. Bijvoorbeeld medicatieveiligheid en het toepassen en melden van onvrijwillig geneeskundige (be) handelingen. Ook voor de JJI's is het lastig om personeel te vinden en te behouden.

3.13.2 Missie

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

3.13.3 Waar streeft IGJ naar?

We stimuleren de zorgverlenende partijen om te leren, te verbeteren en te vernieuwen. Zodat de zorg passend is bij de hulpvraag en mogelijkheden van de patiënten/cliënten. We willen zicht krijgen op de gevolgen van het zorgpersoneelstekort en hoe zorgaanbieders hiermee omgaan. We delen goede voorbeelden om zo zorgaanbieders te motiveren.

3.13.4 Aanpak van het toezicht

- IGJ zal in 2021 PI's, DC's, FPC's en JJI's bezoeken om een jaargesprek te voeren. Hierbij zal ook aandacht zijn voor hoe gezorgd wordt voor voldoende gekwalificeerd personeel. Tevens betrekt IGJ de bevindingen uit de jaargesprekken bij de beoordeling van nieuwe calamiteitenmeldingen.
- Daarnaast zullen we de bezoekrondes aan de AZC's en Arrestantencomplexen in 2021 afronden.

4 Bedrijfsvoering

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

Werkplan over keuzes vooraf, jaarbeeld blikt terug

Voor 2021 is binnen de VWS-begroting €105,6 miljoen voor IGJ beschikbaar. Dit bedrag is genoeg voor een personeelsbestand van 817 voltijds medewerkers en het betalen van het kantoor in Utrecht. Ook financieren we hiermee de nodige ICT en het doen van (wetenschappelijk) onderzoek. De planning- en controlcyclus helpt ons keuzes te maken in het zo effectief mogelijk gebruiken van ons budget. Dit werkplan geeft inzicht in de keuzes die we maken voor 2021. Het jaarbeeld doet later verslag van de uitvoering.

Investeren in medewerkers

Toezicht is mensenwerk. Daarom investeert IGJ al bij de werving maar ook daarna, tijdens de loopbaan, in haar mensen. Wij doen dat op verschillende manieren:

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

Nieuw ICT-systeem

De sterk toenemende digitalisering van de samenleving biedt nieuwe mogelijkheden voor het toezicht. We investeren in 2021 in mensen, manieren van werken en in systemen om hierbij zo goed mogelijk aan te sluiten.
In 2021 zullen alle medewerkers binnen IGJ werken met een nieuw ICT-systeem (SPEC). SPEC ondersteunt medewerkers in het behandelen van meldingen en het uitvoeren van inspecties. Dit heeft een grote impact op het dagelijks werk. We verwachten van dit systeem dat het de werkprocessen stap voor stap ondersteunt. Zodat ook betere informatie over toezichtsresultaten beschikbaar komt.

ISO gecertificeerd om kwaliteit en verbeteringen te borgen

We inventariseren wat voor het komend jaar de belangrijkste kansen en risico's zijn. Deze krijgen in de managementcyclus extra aandacht. Zo brengen we meer focus in de aansturing van de organisatie. Tenslotte zijn we vanaf 2017 ISO gecertificeerd. Zodat we de kwaliteit van ons eigen werk en de verbetering ervan in werkprocessen kunnen borgen. Daarmee willen we de cultuur van leren en verbeteren steeds verder ontwikkelen.

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

www.igj.nl