



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Jaarbeeld 2016



Inhoudsopgave

1

De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.1

Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.2

Vertrouwen als basis voor toezicht

1.3

Agenderen en samenwerken

1.4

Anticiperen en acteren

1.5

Professionaliseren

2

Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1

Toezicht

2.2

Handhaving

2.3

Samenwerkingsrelaties in het toezicht

2.4

Toezicht in internationaal perspectief

3

Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht

3.1

Jaar van de Transparantie

3.2

Nieuwe wetgeving

3.3

Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling

3.4

Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatie-standaarden

3.5

Vermindering ervaren regeldruk

3.6

Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

4

Risicothema's in 2016

4.1

Grote veranderingen in de zorgsector

4.2

Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)

4.3

Medicatieveiligheid

4.4

Intramurale Ouderenzorg

4.5

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

5

Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

5.1

Eerstelijnszorg

5.2

Medisch specialistische zorg

5.3

Farmaceutische bedrijven

5.4

Producten en mondzorg

5.5

Medische technologie

6

Maatschappelijke zorg

6.1

Verpleging en verzorging

6.2

Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.3

Gehandicaptenzorg

6.4

Forensische zorg

6.5

Geestelijke gezondheidszorg

6.6

Netwerkzorg, Preventie en Jeugd

6.7

Netwerkzorg

6.8

Preventie

6.9

Jeugd

6.10

Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

7

Bedrijfsvoering

7.1

Informatievoorziening

7.2

Personeel

7.3

Planning en Control

7.4

Risicodetectie & Ontwikkeling

Bijlagen

1

Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)

2

Cijfers



Aanpak per sector

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

- Eerstelijnszorg
- Medisch specialistische zorg
- Farmaceutische bedrijven
- Producten
- Mondzorg
- Medische Technologie

Maatschappelijke zorg (MZ)

- Verpleging en verzorging
- Gehandicaptenzorg
- Forensische zorg (zorg voor justitiabelen)
- Geestelijke gezondheidszorg (ggz)
- Netwerkzorg
- Preventie
- Jeugd
- Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Toezicht door de ogen van de burger

In Nederland kunnen we vertrouwen op goede en veilige zorg. Op zorgaanbieders die rekening houden met de wensen, behoeften en de leefwereld van elke patiënt of cliënt. Die werken aan het verder verbeteren van de zorg. Toch ervaren we elke dag dat de ene zorgaanbieder daar beter in slaagt dan de andere.

Van wie is de kwaliteit?

De inspectie ziet erop toe dat zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid nemen voor goede zorg. Dat doen zij onder meer door zelf richtlijnen voor goede zorg op te stellen. Ook bepalen ze zelf normen om naleving daarvan te kunnen vaststellen. Zij registreren die normen op allerlei manieren. Dat kan te ver doorschieten. Dan voelt het alsof het invoeren van gegevens in de computer het doel van het werk is geworden, terwijl het hooguit een hulpmiddel kan zijn om kwaliteit van zorg te waarborgen. Nog al eens wordt beweerd dat ‘dit moet van de inspectie’. Dat is meestal onjuist. Bovendien gaat het niet om de inspectie, het gaat om patiënten en cliënten. Die verwachten van hun zorgaanbieders de best mogelijke kwaliteit van zorg. Dat inspireert zorgaanbieders. Daarom hebben zij voor hun prachtige beroep gekozen. Het is hún kwaliteit van zorg. Zij willen vonken in plaats van vinken.

Als wij vanuit de inspectie een bijdrage kunnen leveren aan vermindering van regels, doen wij dat graag. Bijvoorbeeld door vanuit gezond vertrouwen naar de zorg te kijken. Het inspireert ons dat ons werk zorgaanbieders helpt hun lerend vermogen te vergroten en daarmee de zorg steeds verder te verbeteren. We ervaren dat de meeste zorgaanbieders die inzet van de inspectie waarderen en weten te gebruiken. Sommige instellingen lukt dat bovengemiddeld goed, andere hebben er helaas meer moeite mee. Als een zorgaanbieder er niet in slaagt te leren en de zorg te verbeteren, dan zijn passende maatregelen van de inspectie nodig om toch de goede beweging in te kunnen zetten. Het gaat altijd om een relatief klein aantal zorgaanbieders bij wie zo’n maatregel van de inspectie nodig is. Toch is de impact van onze maatregelen groot, en niet alleen in positieve zin.

De inspectie zoekt zelf ook naar mogelijkheden om te leren en te verbeteren. Zo willen we lering trekken uit wat er in 2016 gebeurde nadat wij ons rapport uitbrachten over de stand van zaken in de verpleeghuiszorg. Het was erg jammer om in ons rapport te moeten constateren dat een deel van de instellingen niet klaar was voor de steeds complexere zorgbehoefte van hun bewoners. Echter, niet ons rapport leidde tot grote beroering, maar het overzicht van de 150 onderzochte instellingen toen we dat op verzoek van de politiek openbaar maakten. Ons overzicht werd een ‘ranking’ en zelfs een ‘zwarte lijst’ genoemd. Dat heeft talloze mensen die met hart en ziel bij de verpleegzorg betrokken zijn veel pijn gedaan. Dat geldt ook voor medewerkers van inspectie. Wij gebruiken zulke begrippen niet. Bovendien helpen ze niet bij ons gesprek met zorgaanbieders over leren en verbeteren van de zorg. En ze zijn ook niet goed voor het vertrouwen van burgers in de zorg. De inspectie staat voor openheid over kwaliteit van zorg, maar niet op deze wijze.

Openheid

Openheid over kwaliteit kan een bijdrage leveren aan het vertrouwen van de burger in de zorg. Openheid over wat goed en minder goed gaat. In essentie gaat het om vertrouwen tussen de patiënt en zorgverlener.

De inspectie ontwikkelt haar methoden en werkwijzen op basis wat nodig is om de kwaliteit van zorg verder te verbeteren. In de afgelopen vijftien jaar is veel aandacht in de zorg geweest voor kwaliteitssystemen en het leren van fouten in de zorgverlening. Inmiddels komen we in een volgende fase van verbetering van zorg. Nu gaat de aandacht steeds meer uit naar vraagstukken op het gebied van cultuur en gedrag in zorgorganisaties. Daar sluit onze visie op toezicht vanuit gezond vertrouwen bij aan. Samen met de NZa hebben we in 2016 een ‘Toezichtkader goed bestuur’ uitgebracht. Recent hebben we een nieuwe toezichtvisie voor de verpleeghuiszorg gepresenteerd. De inspectie wil open zijn over de wijze waarop zij toezicht houdt, hoe zij de kwaliteit van zorg beoordeelt en tot welke resultaten dat leidt. Zo hebben we in 2016 enkele geanonimiseerde publieksversies van calamiteitenrapporten openbaar gemaakt. Door onze gegevens en inzichten te delen, kunnen zorgaanbieders sneller en beter

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

leren van wat er goed en niet goed gaat in de zorg. Daarover willen we in gesprek blijven met organisaties van patiënten/cliënten, zorgverleners en zorginstellingen.

In het toezicht gaat het steeds meer om de samenhang tussen bestuur en beleid enerzijds en het operationele zorgproces anderzijds. Daarbij kijkt de inspectie naar de visie en intenties, competenties om die waar te maken, de omstandigheden waarbinnen dat moet gebeuren en de resultaten van de zorg. Ook kijkt de inspectie naar het werkklimaat in de instelling, of er openheid is over kwaliteit en veiligheid, en in welke mate men bereid is om te leren en om elkaar feedback te vragen en te geven. Dat alles bepaalt of openheid ook door de patiënt en diens naasten ervaren wordt.

Openbaarmaking

De inspectie maakt elk jaar duizenden instellingsrapporten openbaar, net als vele themarapporten en maatregelen. De Gezondheidswet, die in het najaar van 2016 is aangenomen, biedt ruimere kaders voor openbaarmaking. Daarvan gaat de inspectie gebruik maken om zo haar kennis en inzichten beter te kunnen delen. In een volgende fase (2018-2019) gaan we meer inzicht geven in calamiteiten-meldingen, dus over ernstige incidenten in de zorg en wat daarvan moet worden geleerd. Dat is een zoektocht, omdat openbaarmaking om de zorg verder te kunnen verbeteren ook moet bijdragen aan meer vertrouwen van de samenleving in de zorg. Dit is een meerjarig traject, waarin de inspectie het effect van het openbaar maken van haar eigen calamiteitenrapporten consequent zal evalueren en in gesprek wil blijven met alle betrokken partijen in de zorg.

Om deze reden is de inspectie in 2016 begonnen met dialoogsessies met vertegenwoordigers van patiënten en cliënten, zorginstellingen en zorgverleners uit de verschillende sectoren binnen de gezondheidszorg. Daaruit blijkt toenemende bereidheid bij de zorgaanbieders om openheid te bieden, ook over wat er niet goed is gegaan in de zorg en wat daarvan is geleerd om de zorg veiliger en beter te maken. Daar ligt volgens mij de basis voor openheid en vertrouwen. Waar zorgverleners en bestuurders zelf open zijn over ontwikkelingen in de zorg, zal dat het vertrouwen in

de zorg vergroten. De inspectie wil het gesprek voortzetten, in de verwachting dat dit zorgaanbieders helpt om hun verantwoordelijk te nemen in het verder verbeteren van zorg en dat dit leidt tot meer en gerechtvaardigd vertrouwen van de burger in de zorg.

Zorg die je je eigen familie en naasten gunt

De grote opgave voor de komende jaren is met alle betrokken partijen in de zorg in gesprek te blijven, elkaar te vertrouwen, te begrijpen en van elkaar te leren. De inspectie kan niet de belangenbehartiger zijn van de individuele burger, hoe graag burgers dat vaak ook wensen. De inspectie staat wel voor het collectieve belang van 17 miljoen burgers. Zij allen zijn belanghebbende bij goede en veilige zorg in Nederland. Bovendien vragen de verschillen tussen bijvoorbeeld gezondheid van hoog- en laagopgeleiden van de inspectie om focus te houden op kwaliteit van zorg voor de kwetsbare groepen in onze samenleving. Wij willen beter gebruik maken van kennis en ervaringen van burgers en door hun ogen kijken naar de vraag wat goede zorg is. Daar kan letterlijk iedereen over meepraten. Want dat is de zorg die je je eigen familie en naasten gunt.

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

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

1 De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.1 Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) wil een gezaghebbende, proactieve toezichthouder zijn die flexibel inspeelt op de veranderingen in haar omgeving en die tegelijkertijd standvastig is.

- In Nederland houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht op een sector
- waar in de zorg in 2016 73,5 miljard besteed werd, dat is 10,8 procent van het Bruto Binnenlands Product en dat is 5.352 euro per Nederlander;
 - waar in de zorg zo’n 1.2 miljoen personen werken, waarvan 866.000 in cliëntgebonden beroepen. Er zijn 320.000 personen met een geregistreerd medisch beroep, waarvan er 264.000 daadwerkelijk als zorgverlener werken;
 - waar in de zorg volgens een grove schatting zo’n 150.000 bedrijven bestaan, denk daarbij bijvoorbeeld aan huisartsen, tandartsen, fysiotherapeuten, ziekenhuizen, verpleeghuizen, thuiszorg, geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg, apotheken, in Nederland gevestigde farmaceutische bedrijven en fabrikanten van medische hulpmiddelen;
 - waar vanwege de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg vanaf 1 januari 2016 naar schatting ook 8.000 cosmetische zorgverleners en ongeveer 45.000 alternatieve zorgverleners vallen.

In dit jaarbeeld rapporteert de inspectie over de resultaten van het toezicht in 2016. Dit was het eerste jaar van het meerjarenbeleidsplan 2016-2019. Het jaar stond daarom in het teken van het handen en voeten geven aan de ambities die ze heeft geformuleerd voor die periode. Met ‘gezond vertrouwen’ als uitgangspunt wil de inspectie naast het toezicht zelf ook de relatie tussen het toezicht en de zorg ontwikkelen. De vier speerpunten uit het meerjarenbeleidsplan zijn:

- Vertrouwen als basis voor toezicht
- Agenderen en samenwerken
- Anticiperen en acteren
- Professionaliseren

1.2 Vertrouwen als basis voor toezicht

De inspectie ontwikkelt haar toezicht verder, om het beter aan te laten sluiten op de intrinsieke motivatie van zorgprofessionals om zo goed mogelijke zorg te verlenen. Ook kijkt de inspectie of een zorgaanbieder actief stuurt op een cultuur die past bij goede zorg. Een cultuur waarin collega’s elkaar kunnen aanspreken op fouten. En alle onderdelen van de organisatie betrokken zijn bij het verbeteren van de zorg. Zodat de kwaliteit van de zorg actief gewaarborgd wordt. Dat zijn aspecten waar cliënten en patiënten -en namens hen de inspectie als toezichthouder- vertrouwen aan kunnen ontlennen.

1.2.1 Goed Bestuur

De inspectie komt in haar toezicht voorbeelden tegen van organisaties die bestuurlijk in de problemen komen, die het financieel niet redden, waar gedwongen ontslagen vallen of waar bestuurder en toezichthouder niet in staat zijn gezamenlijk een koers uit te zetten. Dit kan een groot effect hebben op de kwaliteit van de zorgverlening. Daarom is Goed Bestuur een risicothema voor de inspectie. In 2016 is de inspectie dan ook meer gaan toezien op de wijze waarop de zorgaanbieder zijn organisatie bestuurt en hoe de Raad van Toezicht functioneert. Hierbij was er meer ruimte voor intern en onderling toezicht bij de zorgaanbieders, waarbij zorgprofessionals elkaar onderling aanspreken.

In juli 2016 publiceerden de inspectie en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hun gezamenlijk opgestelde ‘kader goed bestuur’. Beide toezichthouders geven daarin aan wat zij verstaan onder goed bestuur en hoe zij hier toezicht op houden. Het kader beschrijft op welke punten de toezichthouders actief leiderschap verwachten van de bestuurders.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

1.2.2 Omgang met calamiteiten

Een belangrijk onderdeel van gezond vertrouwen is een goede omgang met calamiteiten. In 2016 had de inspectie hier veel aandacht voor. Onder meer naar aanleiding van een aantal calamiteiten die conform de wettelijk vastgelegde meldplicht door het ziekenhuis bij de inspectie gemeld hadden moeten worden, maar waar dat niet is gebeurd. De inspectie heeft dit in 2016 aangegrepen om het belang van een goede omgang met calamiteiten te benadrukken. Zorg is immers mensenwerk waardoor fouten nooit helemaal uit te sluiten zijn. Gebruikers van zorg moeten er daarom op kunnen vertrouwen dat als er onbedoeld iets fout gaat, de zorgverlener daar open over is. Ook moet de zorgverlener meedenken met de patiënt om waar mogelijk het leed te verzachten, onderzoeken hoe het heeft kunnen gebeuren en daar lering uit trekken. In de zorg is daarom ook geen plek voor afspraken die het zorgvuldig onderzoeken van calamiteiten en het geven van openheid daarover verhinderen. De inspectie publiceerde in december 2016 de brochure ‘Calamiteiten melden aan de IGZ’, na gesprekken met het veld.

1.3 Agenderen en samenwerken

Als toezichthouder op een dynamische sector wil de inspectie haar onafhankelijke oordeelsvorming de komende jaren verder uitbreiden. Zij gaat proactief ontwikkelingen beoordelen die van invloed zijn op de gezondheidszorg. De inspectie heeft zich in dit verband in 2016 opgesteld als een actieve partner in het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Een partner die niet alleen reageert en controleert maar ook knelpunten en nieuwe risico’s die zij in de zorg signaleert agendeert. Daarnaast zoekt ze de samenwerking op met veldpartijen en andere toezichthouders.

Een in het oog springend voorbeeld was de ontwikkeling in de ouderenzorg. Daar werkt het ministerie van VWS samen met de brancheorganisaties, de patiëntenbeweging en het Zorginstituut Nederland aan een nieuwe praktijk van persoonsgerichte, kwalitatief goede zorg die aansluit bij de wensen, behoeften en mogelijkheden van cliënten. Dit onder de noemer ‘waardigheid en trots’. De inspectie heeft hier aan bijgedragen. Zo zette ze zich in voor de ontwikkeling van een nieuw

toezichtkader en nieuwe toezichtinstrumenten die aansluiten bij de praktijk. Tegelijkertijd heeft de inspectie in 2016 scherper toezicht uitgeoefend op zorgaanbieders in de ouderenzorg waar de kwaliteit te wensen overliet. Een aantal van hen slaagde er ook na de inzet van toezicht onvoldoende in de beoogde kwaliteit van zorg te waarborgen. Voor deze zorgaanbieders heeft de inspectie geconstateerd dat naast toezicht een andere, bestuurlijke aanpak nodig is om met betrokkenheid van de belangrijkste stakeholders te werken aan een duurzame verbetering van de kwaliteit van de zorg.

Om de bekendheid en toegankelijkheid van zowel het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) en het meldpunt van de NZa verder te versterken, werkte de inspectie in 2016 met ministerie van VWS en de NZa aan een aanpak om de burger op een begrijpelijke en overzichtelijke wijze te informeren. Dit zal in het voorjaar van 2017 verder zijn beslag krijgen.

1.4 Anticiperen en acteren

De inspectie wil misstanden zoveel mogelijk voor zijn. Ze zet zich daarom in om risico’s zo vroeg mogelijk te signaleren. Daarnaast spoort de inspectie zorgaanbieders aan om de kwaliteit van de zorg actief te monitoren om mogelijke risico’s vroegtijdig op te sporen.

1.4.1 Datagedreven toezicht

De inspectie investeerde in 2016 verder in het vermogen om, op basis van de beschikbare toezicht- en kwaliteitsinformatie, inzicht te krijgen in waar in de zorgverlening de grootste risico’s te verwachten zijn. De inspectie verzamelt periodiek interne en externe informatie met signaalwaarde voor de kwaliteit van de zorg. De informatie hiervoor haalt zij uit openbare bronnen, uit haar contacten met kennisinstituten, uit eigen toezichtdata en uit de ervaringen van haar inspecteurs. Aan de ene kant vergroot de inspectie hiermee haar inzicht in risico’s die zorg- of sectorbreed gelden. Aan de andere kant stelt het de inspectie in staat om de prestaties van individuele zorgaanbieders te plaatsen in de bredere context van de sector.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Het door de inspectie ontwikkelde risico-inventarisatie systeem (IRIS) wordt in dit verband buiten de inspectie en internationaal gezien als voorbeeld voor andere inspecties. Inspecteurs hebben een betere kennispositie en kunnen inspectie-onderzoeken daardoor meer doelgericht inrichten en scherper doorvragen om te toetsen of zorgaanbieders in control zijn. Daarbij maakt de inspectie voor een deel van de zorgsectoren gebruik van de ervaringen die patiënten en cliënten hebben gedeeld via Zorgkaart Nederland.

1.4.2 Acteren met maatregelen en handhaving

Waar de zorgaanbieder tekort schiet, treedt de inspectie proportioneel op. Zij grijpt in, legt maatregelen op of start een tucht- of strafrechtelijk onderzoek. Sinds 1 januari 2016 is de aanwijzingsbevoegdheid op grond van artikel 27 van de Wkkgz gemandateerd aan de Inspecteur-Generaal. De inspectie kan sindsdien namens de minister een aanwijzing geven. Dit stelde de inspectie in 2016 in staat om voortvarender op te treden. Daarnaast heeft de inspectie deze bevoegdheid in 2016 ingezet om gerichte verbetermaatregelen op te dragen in de manier waarop zorgaanbieders sturen op de kwaliteit van de zorg. Om de handhavingsmogelijkheden van de inspectie verder te versterken, heeft het ministerie van VWS in 2016 een wetsvoorstel voorbereid tot wijziging van een aantal gezondheidswetten. Deze wetswijzigingen zijn erop gericht de knelpunten die de inspectie ervaart bij de uitvoering van haar toezichttaken weg te nemen.

1.5 Professionaliseren

De afgelopen jaren realiseerde de inspectie binnen haar organisatie veel veranderingen. Onder de vlag van het verbetertraject dat de inspectie in 2013 heeft ingezet, is de organisatie verstevigd en het toezicht versterkt. De inspectie rondde dit verbetertraject in de zomer van 2016 met succes af, mede op basis van het afsluitende rapport van de visitatiecommissie (zie paragraaf 1.5.2). De inspectie legde hiermee een fundament waarop de organisatie kan doorbouwen en waarmee zij en haar medewerkers zich verder kunnen professionaliseren.

1.5.1 Kwaliteitsmanagementsysteem

De inspectie zette in 2016 nieuwe stappen in de doorontwikkeling van haar kwaliteitsmanagementsysteem. Door geregelde interne en externe audits en een duidelijke terugkoppeling van verbeterpunten naar interne procedures en werkwijzen, zorgt de inspectie ervoor dat de medewerkers en het management de kwaliteit van de toezichtprocessen continu onder de aandacht hebben en dat ze die waar nodig kunnen aanpassen. De inspectie laat in 2017 het kwaliteitssysteem extern toetsen, met het behalen van het ISO 9001-certificaat als beoogde uitkomst. De inspectie heeft in 2016 verder geïnvesteerd in de deskundigheidsbevordering van medewerkers. In aanvulling op het opleidingsaanbod op het gebied van de inzet van juridische maatregelen, communicatie en het optreden binnen een bestuurlijke context, heeft de inspectie in 2016 ook gewaarborgd dat er ruimte is voor onderlinge reflectie over de uitvoering van het vak van inspecteur.

1.5.2 Visitatiecommissie

De visitatiecommissie van de inspectie voerde in 2016 haar derde en laatste visitatie uit. Tijdens deze visitatie heeft de commissie voortgebouwd op de bevindingen en aanbevelingen die ze in de voorgaande jaren heeft gedaan en de prioriteiten die ze in de afgelopen twee jaar stelde. In 2016 keek de commissie naar de daadwerkelijke zichtbaarheid van verbeteringen, naar de manier waarop medewerkers en leidinggevenden het verbetertraject in het afgelopen jaar hebben ervaren en of (en zo ja hoe) de inspectie de verbeterde processen en instrumenten heeft geïmplementeerd en geborgd.

In het laatste rapport richtte de commissie zich op de vijf hoofdthema's van de visitatie, namelijk: interne governance, professionaliteit, communicatie, effectiviteit van toezicht en informatievoorziening. Ze zag dat de inspectie duidelijke stappen voorwaarts heeft gezet, mede door de komst van nieuwe medewerkers. Processen zijn eenduidiger en beter geborgd, ook voor de langere termijn, onder andere door de ontwikkeling van het kwaliteitsmanagementsysteem. En ondanks dat er soms nog twijfels waren over de bestendigheid van die verbeteringen, stelde de commissie vast

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

dat als processen op een goede manier worden aangestuurd, de inspectie zich snel verder zal ontwikkelen in de goede richting.

De commissie deed ook in dit derde jaar weer aanbevelingen die de inspectie helpen bij de voortzetting van de ingezette organisatieverbeteringen. De commissie sprak haar vertrouwen in de inspectie uit, onder andere door de onveranderd grote betrokkenheid van medewerkers en leidinggevendenden bij zowel de organisatie als de ontwikkeling van het toezicht.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

2 Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1 Toezicht

De inspectie kent twee toezichtmethoden: risicotoezicht en incidententoezicht. Met risicotoezicht zet de inspectie haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. Onder incidententoezicht valt het toezicht waarmee de inspectie reageert op meldingen van calamiteiten die zij ontvangt van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers. De inspectie brengt zowel vanuit het risico-toezicht als het incidententoezicht inspectiebezoeken.

2.1.1 Inspectiebezoeken

De inspectie hanteert als uitgangspunt dat zij inspectiebezoeken niet van te voren aankondigt. Er zijn situaties waarin het zorginhoudelijk onverantwoord of ineffectief is om onaangekondigd op de stoep te staan. Bijvoorbeeld als het nodig is om cliënten voor te bereiden op een bezoek, de inspectie wil spreken met bepaalde professionals of bij de noodzaak om specifieke, niet alledaagse, handelingen te toetsen. In deze situaties brengt ze wel – waar mogelijk – onaangekondigde elementen aan in het bezoek. De inspectie bracht in 2016 aangekondigde bezoeken, onaangekondigde bezoeken en aangekondigde bezoeken met onaangekondigde elementen.

De inspectie heeft verder in 2016 in de ouderenzorg en de gehandicaptenzorg observatiebezoeken gebracht. Dit is bijvoorbeeld het geval bij mensen met dementie of bij mensen die gedwongen zorg ontvangen. De inspectie deed deze bezoeken via methodische observatie van de zorg (SOFI-Methode^[1]). Daarnaast hield zij gesprekken met cliëntenraden en mantelzorgers.

[1] SOFI- methode: Short Observational Framework for Inspection. Dit hulpmiddel is ontwikkeld door de Bradford universiteit en CQC, de Engelse inspectie.

2.1.2 Risicotoezicht

Risicotoezicht is gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen van zowel in- als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. De inspectie verzamelt daarnaast data over individuele zorgaanbieders en producenten. Analyse van deze verschillende data levert risicoprofielen op die zij ter plekke gaat verifiëren. Als blijkt dat er zich (potentieel) risico's gaan voordoen, treedt de inspectie proportioneel op.

De inspectie heeft in haar risicotoezicht vijf thema's onderscheiden waaraan zij in 2016, net als in 2015, extra aandacht heeft besteed:

- grote veranderingen in de zorgsector
- bestuurlijke verantwoordelijkheid (goede governance in de zorg)
- medicatieveiligheid
- intramurale ouderenzorg
- disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De inspectie volgt de ontwikkelingen van deze risicothema's nauwgezet, omdat zij grote invloed hebben op de veiligheid en kwaliteit van de zorg. In hoofdstuk 4 komen deze risicothema's verder aan de orde.

2.1.3 Incidententoezicht

2.1.3.1 Verplichte en andere meldingen

Incidententoezicht is gebaseerd op de verplichte meldingen van zorgaanbieders, meldingen van fabrikanten en andere meldingen die kunnen wijzen op structureel risicovolle situaties. Bij een verplichte melding door een zorgaanbieder, zoals een calamiteit of een melding van geweld in de zorgrelatie, doet de zorgaanbieder in de meeste gevallen zelf het onderzoek naar de oorzaak van de gebeurtenis en formuleert ze zelf ook verbetermaatregelen. De inspectie beoordeelt vervolgens het onderzoeksrapport van de zorgaanbieder en zo nodig doet zij zelf nog onderzoek. Er zijn ook situaties waarin de inspectie besluit om direct zelf onderzoek te doen. Hierbij spelen de ernst van de calamiteit en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorg-

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

aanbieder een rol. Wanneer de inspectie zelf onderzoek doet, betreft zij de patiënt en/of zijn naasten hierbij nadrukkelijk. Meldingen vanuit burgers komen binnen bij het Landelijk Meldpunt Zorg.

2.1.3.2 Landelijk Meldpunt Zorg

In het toezicht van de inspectie staat het perspectief van de patiënt in de zorg centraal. Alle burgers met klachten over de zorg kunnen terecht bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Het LMZ geeft hen een advies op maat over waar ze met de klacht het beste terecht kunnen. De signalen die het LMZ ontvangt, vormen een waardevolle bron voor de inspectie om – vanuit het algemene belang van goede gezondheidszorg – met de juiste kritische blik naar zorgaanbieders te kijken. Het LMZ heeft de vragen, klachten en signalen die zij ontvangt dagelijks met de inspectie gedeeld. De klachten die mogelijk kunnen wijzen op ernstige risico’s voor de patiëntveiligheid heeft het LMZ naar de inspectie doorgestuurd, zodat de inspectie kon beoordelen of nader onderzoek noodzakelijk was. Het LMZ heeft nauw samen-gewerkt met het Meldpunt IGZ waar zorgaanbieders en fabrikanten hun verplicht te melden calamiteiten melden.

Het LMZ maakt sinds 1 december 2016 deel uit van de inspectie. Hierdoor kan de inspectie in haar toezicht op de zorg nog beter rekening houden met wat burgers belangrijk vinden. Het LMZ behoudt haar eigen identiteit als laagdrempelig aanspreekpunt voor burgers bij vragen en klachten over de zorg. De samenwerking en de stroomlijning van de werkprocessen tussen het LMZ en de verschillende onderdelen van de inspectie wordt in 2017 verder geoptimaliseerd. Jaarlijks brengt het LMZ een klachtbeeld uit. Hiermee draagt het meldpunt bij aan vergroting van de transparantie over klachten in de zorg, door inzichtelijk te maken waar klachten over gaan en in welke zorgsectoren deze voorkomen. Het klachtbeeld over 2016 is te vinden op de website van zowel het LMZ als de IGZ.

2.1.3.3 Meldpunt IGZ

Het Meldpunt IGZ is het startpunt van het incidententoezicht. Dit houdt in dat het meldpunt alle meldingen die bij inspectie binnenkomen registreert, beoordeelt en een bepaalde prioriteit geeft. Meldingen kunnen komen van zorgaanbieders,

fabrikanten of van andere instanties, maar ook van burgers die via het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) een klacht hebben ingediend. Het meldpunt behandelt de informatie die op de inspectie afkomt zo, dat dit efficiënt bijdraagt aan het toezicht op de gezondheidszorg. Het meldpunt realiseert een snelle, adequate en deskundige reactie aan iedereen die contact zoekt. Dit gebeurt zowel telefonisch als per e-mail of brief. Op basis van relevante wetgeving bepaalt het meldpunt, zo nodig samen met de meldingenteams van de afdelingen van de inspectie, of een melding onderzocht moet worden. Het meldpunt adviseert over de behandeling van meldingen, en waar mogelijk handelt het meldpunt ze zelf af. Het meldpunt werkt proactief samen met andere partijen om slagvaardig te zijn in het uitvoeren van effectief toezicht.

Het jaar 2016 kenmerkte zich door een flinke toename van werkzaamheden en veranderde wetgeving. Zo zijn er in het afgelopen jaar meer dan 11.000 meldingen ontvangen. Dit zijn 1000 meldingen meer dan in 2015. Een groot deel van deze meldingen viel onder de nieuwe wet Wkkgz die op 1 januari 2016 van kracht werd. Ook is er het afgelopen jaar in de media en in de politiek veel aandacht geweest voor de zorg in de breedste zin van het woord. Deze aandacht leidt vaak tot een toename van vragen en meldingen over bepaalde onderwerpen.

Vanuit het meldpunt worden steeds vaker burgers betrokken bij het incidenten-toezicht. Zo heeft het meldpunt in 2016 bij meldingen van calamiteiten met overlijden in de sectoren Verpleging & Verzorging en Gehandicaptenzorg telefonisch contact opgenomen met nabestaanden en is er uitleg gegeven over de wijze waarop de IGZ onderzoek doet naar calamiteiten.

Daarnaast vloeide een nieuwe taak voort vanuit de Wkkgz: het afhandelen van aanvragen in het kader van de vergewisplicht. Door zich te vergewissen kunnen zorgaanbieders navragen of een zorgverlener bekend is bij de inspectie in het kader van risico voor de patiëntveiligheid. Ruim 1200 van deze aanvragen zijn in 2016 door het meldpunt afgehandeld. Andere ontwikkelingen betroffen onder meer meldingen vanuit het Europese waarschuwingsmechanisme (IMI) en de behandeling van meldingen over vaststellingsovereenkomsten.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

2.2 Handhaving

Als de inspectie vaststelt dat het niveau van zorgverlening onvoldoende is of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is, grijpt zij in en legt ze maatregelen op. Het optreden van de inspectie is proportioneel. De inspectie heeft een reeks van lichte tot zware maatregelen ter beschikking, waaruit zij die interventie kiest die past bij de omvang van het risico en de ernst van de schade.

2.2.1 Strafrechtelijk onderzoek

Bij het behandelen van meldingen waarbij mogelijk een strafbaar feit is gepleegd, onderzoekt de inspectie of er een strafrechtelijk onderzoek gestart moet worden. Ze onderhoudt daarover contact met het Openbaar Ministerie (OM).

In 2016 heeft Bureau Opsporing en Boetes van de inspectie 181 zaken in behandeling genomen waarbij er sprake was van strafbare feiten in het domein van de zorg. Vervolgens vond er onderzoek plaats. Deze zaken kunnen grofweg onderverdeeld worden in strafbare feiten gepleegd in de beroepsuitoefening (medisch handelen) en strafbare feiten met betrekking tot medische producten (handel in illegale producten en aanbieden vervalste recepten).

In 2016 zijn 227 meldingen van seksueel misbruik bij de inspectie gemeld. In al deze gevallen heeft de inspectie afgestemd met het OM en de politie over het gelijktijdig uitvoeren van toezichtactiviteiten en het strafrechtelijk onderzoek.

Naast de inspectie zijn ook andere handhavende diensten bevoegd wetten op het gebied van de volksgezondheid te handhaven: de politie, de douane, de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW), de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) en de Fiscale Inlichtingen- en Opsporingsdienst (FIOD). Ook doen zich regelmatig ‘gewone’ strafbare feiten voor binnen het zorgveld waarbij een van de andere diensten opsporingsonderzoek doet. Naast dat ze eigen onderzoek doet, ondersteunt de inspectie steeds vaker bij dergelijke onderzoeken.

2.2.2 Bestuurlijke boetes

De inspectie legt een bestuurlijke boete op als een overtreding van regelgeving tot een risico leidt voor de patiëntveiligheid. Hierbij werkt ze nauw samen met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ).

In 2016 legde de inspectie 55 boetebesikkingen op, met een totaal schikkingsbedrag van ruim 1.314.000 euro (In 2015 was dat 576.000 euro). De bedragen die zijn opgelegd varieerden in hoogte van 2.000 tot 250.000 euro. Alhoewel er in 2016 maar 9 boetebesikkingen meer zijn opgelegd dan in het voorgaande jaar, is het totale boetebedrag ten opzichte van 2015 verdubbeld. Dit is het gevolg van het opleggen van een aantal hoge boetes aan farmaceutische bedrijven voor het onbevoegd maken van reclame voor geneesmiddelen en het toenemen van het aantal boetes op het terrein van de medische technologie.

De inspectie ziet verder erop toe dat zorginstellingen die via de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) zijn toegelaten, jaarlijks hun Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) aanleveren. De inspectie heeft de controle op de juistheid van de geleverde gegevens (beperkt/volledig) geïntensiveerd en dit zal een blijvend punt van aandacht zijn. Voor het niet aanleveren van de JMV kan de inspectie een herstelsanctie opleggen in de vorm van een last onder dwangsom. In 2016 heeft de inspectie 803 voornemens tot het opleggen van een last onder dwangsom opgelegd. In 292 gevallen heeft dit geleid tot een daadwerkelijk opleggen van een last onder dwangsom. In 45 gevallen is de inspectie overgegaan tot het opleggen van een invorderingsbesikking.

2.3 Samenwerkingsrelaties in het toezicht

Als het gaat over toezicht en handhaving is samenwerking met andere organisaties en instellingen onontbeerlijk.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

2.3.1 Samenwerking op het gebied van jeugdhulp

De inspectie is in 2016 doorgegaan met de intensivering van de samenwerking met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ). Daarnaast is de samenwerking met de Inspectie Veiligheid & Justitie (Inspectie V&J) geïntensiveerd in het kader van de nieuwe Jeugdwet. In 2016 werkten de drie inspecties samen als ware zij één inspectie. Daarnaast is in 2016 gestart met het uitwerken van de al langer bestaande Samenwerking Toezicht Jeugd tot Samenwerking toezicht op het sociale domein.

2.3.2 Samenwerking Nationaal Preventief Mechanisme

Het Nationaal Preventief Mechanisme (NPM) is de nationale toezichthouder in het kader van een verdrag van de Verenigde Naties. Dat verdrag is erop gericht onmenselijke behandeling van personen in detentie te voorkomen door toe te zien op de juiste naleving van de (inter-)nationale regels. Binnen het Nationaal Preventief Mechanisme werkt de inspectie samen met andere toezichthouders in Nederland die toezien op een menselijke behandeling bij de inzet van vrijheidsbeperkende maatregelen. De inspectie hield in 2016 toezicht op de zorg aan mensen waarbij vrijheidsbeperking plaatsvond in een justitiële setting, in de ouderenzorg, de gehandicaptenzorg en de ggz. De activiteiten van het NPM worden jaarlijks in het NPM jaarbeeld gepubliceerd.

2.3.3 Samenwerking met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ook in bestrijding zorgfraude

In 2016 zette de inspectie de samenwerking met NZa verder voort. De NZa en de inspectie hebben in 2016 hun gezamenlijke kader voor toezicht op goed bestuur afgerond en gepubliceerd. Op het terrein van zorgfraude is de samenwerking met onder meer de NZa ook vervolgd.

Samen met de NZa heeft de inspectie ook de samenwerking met de Autoriteit Consument en Markt (ACM) en Zorginstituut Nederland (ZIN) uitgebouwd. Met de ACM is bijvoorbeeld het toezicht op fusies in de zorg onderwerp van gesprek. Met ZIN

vormen onder meer transparantie van kwaliteit en de ontwikkeling van indicatoren en standaarden belangrijke samenwerkingsthema's. Eind 2016 hebben beide partijen gesproken over verdere uitbreiding en verdieping van de samenwerking.

2.3.4 Samenwerking met zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben in het huidige zorgstelsel een belangrijke regierol gekregen in de verbetering van de kwaliteit van zorg en de beperking van de zorgkosten. Informatie-uitwisseling tussen de inspectie en verzekeraars bevindt zich nog in een oriënterende fase. Daar waar het juridisch mogelijk en nuttig is, wisselde de inspectie in 2016 informatie en kennis uit met verzekeraars. In 2016 had deze informatie bijvoorbeeld betrekking op casuïstiek rondom faillissementen en zorgfraude.

2.3.5 Samenwerking met het Openbaar Ministerie (OM)

De samenwerking tussen de inspectie en het OM stond in 2016 in het teken van de implementatie van het samenwerkingsprotocol. Beide partijen hebben geïnvesteerd in vergroting van de interne bewustwording over het belang van naleving van de gemaakte afspraken. Dit had als resultaat dat partijen elkaars deskundigheid beter en sneller benutten dan voorheen en eerder afstemming zoeken in concrete casuïstiek. De samenwerking verloopt in zijn algemeenheid soepeler. In 2016 vond een eerste evaluatie plaats van het herziene Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de inspectie en het Openbaar Ministerie. Uit die evaluatie kwamen twee aandachtspunten naar voren:

- Het is van belang dat de afstemming tussen partijen tijdig plaatsvindt.
- De inspectie vraagt blijvende alertheid van het OM om ernstige zeden- en levensdelicten gepleegd door zorgverleners in de privésfeer, aan de inspectie te melden.

2.3.6 Samenwerking College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Het samenwerkingsprotocol College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gaat over de samenwerking op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Europese regel-

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

geving. Hierbij wordt de nadruk gelegd op het elkaar versterken door gebruik te maken van elkaars kennis en door een intensievere samenwerking op ondersteunend gebied. Onder het samenwerkingsprotocol met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is de samenwerking met het CBG in 2016 verder versterkt. Zo vindt wekelijks afstemming plaats tussen de inspectie en CBG over meldingen op het gebied van geneesmiddelentekorten en -defecten. Ook ging er op 2 januari 2017 een gezamenlijk meldpunt voor registratiehouders van geneesmiddelen live. Mensen kunnen daar tekorten en productdefecten melden.

2.3.7 Samenwerking Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Met ingang van de Wkkgz per 1 januari 2016 vallen ook schoonheidssalons onder het toezicht van de inspectie. De inspectie houdt met de NVWA toezicht op de cosmetische sector zoals dat is beschreven in het toezichtplan uit 2014. Daarnaast is er periodieke afstemming tussen NVWA en de inspectie over het grensvlak tussen risicovolle geneesmiddelen (inspectie) en risicovolle waren (NVWA) die worden aangeboden op bijvoorbeeld het internet.

2.4 Toezicht in internationaal perspectief

2.4.1 Nederlandse Antillen

Met de zelfstandige landen binnen het koninkrijk, Aruba en Sint Maarten, heeft de inspectie de eerder gesloten samenwerkingsovereenkomsten geactualiseerd en ondertekend. De inspectie werkte in 2016 samen met de inspectiediensten van deze landen. Sinds 2010 handhaaft de inspectie op basis van de vigerende wet- en regelgeving, die voor Caribisch Nederland soms afwijkt van de wetgeving voor Europees Nederland.

Tijdens vijf bezoeken in 2016 heeft de inspectie aandacht besteed aan algemeen toezicht, incidenten- en calamiteitentoezicht en thematisch toezicht van organisatie(onderdelen) of beroepsgroepen. Het jaar 2016 stond voor een belangrijk deel

in het teken van monitoring van de maatregelen die zijn opgelegd op basis van eerder uitgevoerd inspectietoezicht in bijvoorbeeld de farmaceutische zorg, verpleeghuiszorg, mondzorg, ggz en forensische zorg. Het toezicht op de eerste en tweedelijnszorg bestond – naast onderzoek van meldingen en calamiteiten – uit een continu proces van monitoring van (verbeter)processen. De inspectie volgde in 2016 de bijscholing voor de eerste lijn op de voet. In 2016 kreeg de samenwerking tussen de inspectie en het Zorgverzekeringskantoor (ZVK) van Caribisch Nederland op het gebied van kwaliteitsbewaking verder vorm.

2.4.2 Europese samenwerking

In 2016 zijn onder Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie (EU) de onderhandelingen afgerond over de Europese verordeningen Medische Hulpmiddelen (MDR) en In Vitro Diagnostica (IVDR). De start met het implementatietraject hiervan is gemaakt tijdens de vergadering van de Competent Authorities for Medical Devices (CAMD). Op 18 januari 2016 trad het EU-waarschuwingsmechanisme (IMI) in werking. De inspectie en het CIBG geven in goede samenwerking uitvoering aan de Europese afspraken hierover. In 2016 is daarbij veel aandacht besteed aan de vertaling van beroepsbeperkende maatregelen die in andere EU-lidstaten zijn opgelegd aan zorgverleners, naar de Nederlandse situatie. Daarnaast informeerde het CIBG de inspectie over beroepsbeperkende maatregelen die door de Nederlandse strafrechter zijn opgelegd aan een zorgverlener. Het CIBG ontvangt deze informatie van het OM en draagt ervoor zorg dat deze maatregelen in het EU-waarschuwingsmechanisme worden vermeld. Met het OM is afgesproken dat de inspectie deze informatie ook ontvangt van het CIBG.

In 2016 heeft de inspectie in twee Europese bijeenkomsten van de *European Partnership for Supervisory Organisations* (EPSO) kennis over het toezicht uitgewisseld en gedeeld met internationale collega's. Thema's die op de agenda stonden waren onder meer toezicht op e-health, risicogestuurd toezicht en toezicht op ouderenzorg. In 2016 werkte de inspectie aan een nieuwe meer geformaliseerde bestuursstructuur van EPSO om het samenwerkingsverband toekomstbestendig te maken. Ook in de nieuwe

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

structuur die eind 2016 is ingevoerd zal Nederland een actieve rol blijven spelen door een zetel in de nieuwe managementboard van EPSO.

Ook is de IGZ actief lid van de Inspectors Working Group (IWG), onderdeel van het Europees Medicines Agency (EMA). Hier wordt in nauwe samenwerking door de 28 lidstaten gewerkt aan upgrading en opstellen nieuwe richtlijnen in opdracht van de Europese Commissie. Daarnaast is IGZ ook actief in de Europese Farmacopee commissie. Dit is de publieke (openbare) standaard waarmee de kwaliteit van grondstoffen voor het produceren van geneesmiddelen wettelijk is vastgelegd.

2.4.3 **Andere internationale samenwerking**

In 2016 investeerde de inspectie verder in de samenwerking met andere landen, zoals met Colombia. In 2017 krijgt deze samenwerking echt vorm. Op internationaal niveau heeft de inspectie ook een samenwerkingsverband met de Chinese Food and Drug Administration (CFDA). In 2016 bracht de inspectie een bezoek aan de CFDA. Daarmee legde ze een fundament voor de verdere uitwerking van het samenwerkingsverband. Dit wordt vervolgd in 2017.

De inspectie is vertegenwoordigd in twee internationale opsporingsfora, namelijk de Working Group of Enforcement Officers (WGEO) van de Europese Unie en het Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC). In beide organisaties wordt nauw samengewerkt om de internationale criminaliteit op het terrein van de illegale handel in geneesmiddelen terug te dringen. Hiervoor worden richtlijnen ontwikkeld en best practices uitgewisseld. In 2016 is er ook concreet samenwerkt in internationale opsporingsonderzoeken. In mei was de WGEO te gast in Nederland. In Den Haag vond een driedaags congres en training plaats, onder Nederlands voorzitterschap. Er waren bijna 90 internationale deelnemers. De inspecteur generaal van de inspectie en de inspecteur generaal van de NVWA benadrukten dat de samenwerking in Nederland als het gaat om handel in illegale (dier)geneesmiddelen aan te pakken, uniek is.

De inspectie werkt veel internationaal samen op het gebied van de geneesmiddelen. De inspectie is lid van de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS), en werkt in dat verband mee aan de wereldwijde harmonisatie van regelgeving op het gebied van Good Manufacturing en Distribution Practices (GMP en GDP) voor farmaceutische bedrijven en aan het opzetten van een wereldwijd onafhankelijk platform voor training op het gebied van GMP en GDP (PICS Inspectorates Academy).

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

3 Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht

Externe zaken en ontwikkelingen zijn van invloed op het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ook in 2016. Dit jaar speelden nieuwe wetgeving, informatiebeveiliging, vermindering van regeldruk en ontwikkelingen op het gebied van openbaarmaking en transparantie een rol bij het toezicht van de inspectie.

3.1 Jaar van de Transparantie

De periode van maart 2015 tot maart 2016 was door de minister van VWS uitgeroepen tot het Jaar van de Transparantie. In dit jaar werkten veldpartijen in de zorg aan de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen en indicatoren. En aan een uitbreiding van openbaar toegankelijke en voor een breed publiek begrijpelijke informatie over de kwaliteit van de zorg. Ze deden dit onder regie van het Zorginstituut Nederland. Doel van het Jaar van de Transparantie was om voor patiënten en verzekeraars beter inzichtelijk te maken welke kwaliteit zij kunnen verwachten van een zorgaanbieder.

De inspectie zocht in 2016 actief de verbinding met de zorgsector door meerdere dialoogsessies te organiseren. In deze sessies is met verschillende onderdelen van de zorgsector overlegd over transparantie en openbaarmaking.

3.1.1 Openbaarmaking

De inspectie maakte in 2016 ook zelf meer informatie over het toezicht op de zorg openbaar. Dit deed ze binnen de kaders van de Wet Openbaarheid Bestuur (WOB) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). Zo rapporteerde ze in november 2016 over de meldingen die zij ontving in 2015 en de eerste helft van 2016. Dit zijn de meldingen van de sector die medisch specialistische zorg biedt zoals ziekenhuizen, particuliere klinieken, abortusklinieken en revalidatiezorg. Ook heeft de inspectie openbaar gemaakt hoeveel bestuurlijke boetes zij oplegde in 2015 en de eerste helft van 2016. Deze informatie is gezamenlijk gepubliceerd in de publicatie ‘In openheid leren van meldingen’.

Om daarnaast ook inzicht te geven in de geconstateerde risico’s en geleerde lessen, lanceerde de inspectie in 2016 een webpagina waarop zij publieksversies van calamiteitenrapporten openbaar maakt. Rapporten over individuele zorgaanbieders (zorginstelling/bedrijf) en rapporten over individuele zorgverleners maakte de inspectie al openbaar en in 2016 is die openbaarmaking uitgebreid. Door deze informatie openbaar inzichtelijk te maken, kunnen zorgaanbieders van elkaar leren.

3.1.2 Openheid

De afgelopen jaren is er al veel verbeterd in patiëntveiligheid en het onderzoeken van calamiteiten om daar lessen uit te trekken voor de verbetering van de zorg. De inspectie spoorde de zorgsector in 2016 aan om zelf open te communiceren over calamiteiten en wat daarvan geleerd is. In meerdere dialoogsessies sprak de inspectie met vertegenwoordigers van zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten en cliënten over wat er nodig is om openheid over calamiteiten en de geleerde lessen gemeengoed te maken in de zorgsector. Ook heeft de inspectie in 2016 de procedure van het melden van calamiteiten uitgelegd in de brochure voor zorgaanbieders ‘Calamiteiten melden aan de IGZ’.

3.2 Nieuwe wetgeving

3.2.1 Wkkgz

De inspectie heeft in 2016 haar toezicht- en handhavingspraktijk aan de Wkkgz aangepast. Bij zorgaanbieders let de inspectie in het kader van het gebruikelijke risicotoezicht op de naleving van de nieuwe kwaliteitseisen. Te denken valt aan het implementeren van een systeem van veilig intern incidenten melden, de vergewisplicht en de VOG-verplichting, en de eisen aan de schriftelijke overeenkomst met opdrachtnemers. Voor de alternatieve zorgaanbieders, die sinds 1 januari 2016 onder het toezicht van de inspectie vallen, ontwikkelde de inspectie een toezichtbeleid. De inspectie neemt meldingen in behandeling die wijzen op een mogelijke ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten en meldingen dat zij de klachten- en geschillenafhandeling niet volgens de wet hebben geregeld.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Samen met de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) bracht de inspectie risicovolle handelingen in de schoonheidsbehandelingbranche in kaart. Die informatie gebruikte de inspectie om het risicotoezicht op deze sector te ontwikkelen. Na gemelde ontslagen wegens disfunctioneren beoordeelde de inspectie zorgvuldig en zo snel als mogelijk of er risico's zijn voor de patiëntveiligheid en nam ze zonodig maatregelen.

3.2.2 Wmo

De invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) legt de verantwoordelijkheid voor de maatschappelijke zorg en het toezicht hierop bij de gemeenten. Uit een inventarisatie namens de Vereniging van Nederlandse Gemeenten medio 2016 bleek dat nog niet alle gemeenten aan de wettelijk eis voldeden om een Wmo toezichthouder aan te wijzen.

In 2016 zette de inspectie de eerste stappen in de samenwerking met de Wmo-toezichthouders. De inspectie was regelmatig aanwezig bij bijeenkomsten van Wmo-toezichthouders, georganiseerd door de GGD GHOR Nederland, de koepelorganisatie van de GGD'en en GHOR-bureaus. Duidelijk is dat ook de Wmo-toezichthouders nog zoekend zijn naar hun rol en de invulling hiervan en dat het uitwisselen van kennis en ervaring zinvol is. Omdat de meeste Wmo toezichthouders recent zijn aangewezen of pas kort aan de slag zijn is het voor de inspectie nog te vroeg om een beeld te krijgen van de uitvoering en de kwaliteit van het Wmo toezicht. De inspectie wil in 2017 hierover in gesprek blijven met de gemeenten en de Wmo-toezichthouders.

Inmiddels komt de afstemming tussen de inspectie en de gemeenten en de Wmo toezichthouders op gang. Deze wordt breed georganiseerd binnen de samenwerking die er is tussen de rijksinspecties in het kader van het toezicht op het sociale domein. Er komt voor de gemeenten en de Wmo toezichthouders een centraal meld- en vraagpunt bij de rijksinspecties om de contacten soepel en efficiënt te laten verlopen.

Verder staan afsprakenkaders en draaiboeken op stapel voor de afstemming en

samenwerking van Wmo toezichthouders en rijksinspecties. Die kaders en draaiboeken voorzien erin dat zij dit op een efficiënte wijze doen. Daarnaast worden de Wmo toezichthouders vanuit de rijksinspecties waar dat kan ondersteund bij het opzetten van hun scholing en professionalisering.

In de praktijk was er in 2016 bij de afhandeling van meldingen afstemming met de Wmo toezichthouder wanneer het een zorgaanbieder betrof die ook Wmo-zorg leverde. Enkele malen trokken inspectie en gemeentelijk toezichthouder samen op in onderzoek na een melding.

3.3 Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling

Het veilig afschermen van vertrouwelijke medische patiëntinformatie tegen onbevoegde inzage is een voorwaarde voor het verlenen van goede zorg en verantwoordelijkheid van het zorgveld. De NEN 7510 is een veldnorm voor informatiebeveiliging in de gezondheidszorg, waarop de inspectie toezicht houdt. In 2016 speelden diverse zaken rondom informatiebeveiliging. De betrokkenheid van gevangenen bij de overgang van papier naar digitale patiëntendossiers kreeg veel media- en politieke aandacht. De inspectie heeft als reactie hierop een brief naar veldpartijen gestuurd om nogmaals het belang informatiebeveiliging te benadrukken. De inspectie blijft de uitgangspunten van de NEN 7510-norm indicatief onder de aandacht brengen.

3.4 Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden

Een goede uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders bevordert de onderlinge samenwerking. Hierdoor kunnen kwaliteit en patiëntveiligheid toenemen en nemen administratieve lasten af. Ook draagt informatie-uitwisseling bij aan het terugdringen van onnodige en dubbele onderzoeken en diagnostiek. De overheid voert daarom de regie op de totstandkoming van een duurzaam informatiestelsel voor de zorg.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

De inspectie is betrokken bij het bestuurlijk informatieberaad van het ministerie van VWS. Ze ondersteunt en onderkent het belang van het gebruik van informatie-standaarden. Als er op de juiste manier gebruik gemaakt wordt van deze standaarden, komt dit ten goede aan de zorg aan de patiënt. Standaarden kunnen via een implementatie door de veldpartijen als veldnorm worden geïntroduceerd. Partijen zijn zelf verantwoordelijk voor het opstellen van veldnormen en het implementeren van de informatiestandaarden. De inspectie richt zich op de naleving voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

3.5 Vermindering ervaren regeldruk

De inspectie spande zich in 2016 in om te werken aan een beheersbare regeldruk. Zo was ze in 2016 nauw betrokken bij het door het ministerie van VWS geleide project ‘Innovatieplaats Cure’. Daarbij kunnen deelnemende partijen (zorginstellingen en koepels) onder voorwaarden experimenteren met regelarm werken (zie www.aanpakregeldruk.nl).

Voor wat betreft de ervaren toezichtlast bekijkt de inspectie samen met andere toezichthouders hoe ze samen kunnen optrekken zodat zorgaanbieders niet door verschillende toezichthouders worden bevroegd over soortgelijke zaken. Een voorbeeld hiervan is het gezamenlijk toezichtkader Goed bestuur dat de inspectie in 2016 samen met de NZa opstelde waardoor het toezicht efficiënter kan worden uitgevoerd.

3.6 Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

Om goed toezicht te kunnen houden op zorgaanbieders is het noodzakelijk dat de inspectie samen met andere toezichthouders en verzekeraars beschikt over een betrouwbare registratie van alle zorgaanbieders in Nederland. In 2016 werd de LRZa-voorziening beschikbaar voor gebruik. Inmiddels zijn er diverse afnemers aangesloten op het LRZA en zijn er procesafspraken gemaakt over de te volgen route bij uitbreiding van het aantal bronnen/afnemers. Daarmee stopte ook de regierol van de inspectie. Ze realiseert de aansluiting van de eigen systemen op het LRZA in het eerste kwartaal van 2017.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

4 Risicothema's in 2016

Voor 2015 en 2016 heeft de IGZ vijf risicothema's vastgesteld waar extra aandacht aan is besteed. In de volgende paragrafen volgt een toelichting hierop.

4.1 Grote veranderingen in de zorgsector

4.1.1 Veranderingen in de langdurige zorg

Aanpassing van het toezicht is in het bijzonder nodig daar waar zorgtaken gedecentraliseerd worden. Dit is bijvoorbeeld het geval in de maatschappelijke ondersteuning en in de jeugdzorg. Door de overheveling van zorgtaken naar gemeenten houdt de inspectie niet langer direct toezicht op deze zorgverlening. Als Rijks-toezichthouder richt zij zich op het signaleren en adresseren van onvoorziene risico's in het nieuwe systeem. Een belangrijk aandachtspunt voor het toezicht is de samenhang van maatschappelijke ondersteuning en zorg en/of behandeling waar gemeenten en verzekeraars gezamenlijk verantwoordelijk voor zijn.

4.1.1.1 Zorg thuis en netwerkzorg

Om aan te sluiten bij de grote veranderingen in de zorg thuis, heeft de inspectie in 2016 haar toezicht op de zorg thuis vernieuwd. De zorg thuis is in de afgelopen jaren ingrijpend veranderd. Mensen verblijven steeds korter in het ziekenhuis en gaan eerder naar huis om te herstellen. Ook blijven mensen met complexe problematiek langer thuis wonen. Het functioneren van het netwerk van meerdere zorgverleners en/of zorgaanbieders en mantelzorgers om een patiënt heen is een wezenlijk onderdeel van de kwaliteit van de zorg. Om aan te sluiten bij deze ontwikkelingen heeft de inspectie twee nieuwe toetsingskaders ontwikkeld.

Met het toetsingskader *‘Toezicht op de zorg thuis’* kijkt de inspectie naar de verpleging en verzorging thuis door de wijkverpleging. Dit kan kortdurende (intensieve) zorg zijn, maar ook langdurige en chronische zorg. De specifieke rol en taak van de wijkverpleegkundige en de zorgvuldigheid in het zorgproces staan centraal in het toezicht op de zorg thuis.

Met het toetsingskader *‘Toezicht op netwerken in de zorg thuis’* kijkt de inspectie vanuit het perspectief van de cliënt naar netwerken van zorg- en hulpverleners rondom cliënten thuis. De samenwerking en samenhang in deze netwerken is belangrijk voor de kwaliteit van de zorg thuis. Bij het toezicht op *‘netwerkgzorg’* neemt de inspectie een gebied, bijvoorbeeld een gemeente, als startpunt voor het toezicht. In dat gebied kijkt de inspectie naar de samenwerking tussen zorg- en hulpverleners bij thuiswonende cliënten. Hierbij gaat de inspectie ook in gesprek met cliënten en mantelzorgers over hoe zij de zorg thuis en de samenwerking tussen de zorg- en hulpverleners ervaren.

Een belangrijk uitgangspunt in beide kaders is dat de kwaliteit en veiligheid van de zorg thuis is benaderd vanuit het perspectief van cliënten. Bij de ontwikkeling van deze kaders sprak de inspectie met cliëntorganisaties, branche- en beroepsorganisaties en raadpleegde zij diverse deskundigen.

De ontwikkelde kaders sluiten aan bij de veranderingen in de zorg thuis en zijn in de praktijk getest. Daarnaast kwam er input vanuit twee externe onderzoeken: het Nivel ontwikkelde een conceptueel kader voor toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis. Het VUmc/Emgo+ deed onderzoek naar zorgnetwerken van thuiswonende kwetsbare ouderen en evalueerde de pilot van de inspectie. Vanaf 2017 zijn de nieuwe toetsingskaders leidend bij het toezicht van de inspectie op de zorg thuis.

In het kader van Samenwerkend Toezicht Jeugd werkt de inspectie met de IJZ, de Inspectie V&J, de Inspectie van het Onderwijs en Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid aan het ontwikkelen van gezamenlijk toezicht in het hele sociale domein (zie ook paragraaf 2.3.1).

4.1.2 Veranderingen in de curatieve zorg

In het curatieve zorgveld ziet de inspectie steeds meer nieuwe samenwerkingsverbanden van huisartsen en medisch specialisten. Dit wordt ook wel anderhalvelijnszorg genoemd. Ook ontstaat er meer netwerkgzorg. Zorgaanbieders in een

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

solopraktijk sluiten zich vaker aan bij zorggroepen. Hierdoor groeien praktijken in omvang en worden ze beter gestructureerd. Binnen de farmaceutische zorg speelt een ontwikkeling naar meer ketenvorming. Ook zijn er fusies van ketens.

Doordat de bekostiging van medisch specialistische zorg sinds 2015 is veranderd, wijzigde ook de organisatie van deze zorg. Het resultaat is een grotere diversiteit in het ziekenhuiszorglandschap. Er zijn ‘medisch specialistische bedrijven’ gevormd: soms één, soms meerdere en soms over de muren van ziekenhuizen heen.

De inspectie had binnen de acute zorgketen in 2016 aandacht voor ontwikkelingen als zorgdifferentiatie, MICU^[2]-vervoer en (begeleid) ambulancevervoer en voor de inzet van niet- (of onvoldoende) professionele zorgverleners. De spreiding en toegankelijkheid van de spoedzorg is een punt van aandacht. De laatste jaren zijn er belangrijke ontwikkelingen geweest in met name de spreiding van de Spoed Eisende Hulp (SEH), de toegankelijkheid van gespecialiseerde complexe acute zorg en de organisatie van de Huisartsenposten (HAP’s). De consequenties worden nu zichtbaar voor de hele acute keten. Met name de ambulancezorg kampt met toegenomen aanrijtijden, meer interklinisch vervoer en presentatie- en opnamestops.

Het veld van de huisartsenposten is iets stabielere. In die sector speelde krapte op de arbeidsmarkt van triagisten, met als gevolg toegenomen wachttijden aan de telefoon, hoge uitval onder triagisten en toename van differentiatie onder triagisten (bijvoorbeeld inzet van medisch studenten). De introductie van de kernset (een instrument ter beoordeling van de kwaliteit van een triagegesprek op de HAP) vond plaats in 2015. In de loop van 2016 deed de sector ervaring op met de kernset. Het werd duidelijk dat er naast de voordelen van een meer gestructureerde (meting van de kwaliteit van) triage ook andere, onbedoelde effecten zijn. Het gaat onder meer om een langere gespreksduur en een onnatuurlijk gesprek. De inspectie besteedde tijdens inspectiebezoeken aandacht aan deze ontwikkelingen.

[2] MICU: Mobiele Intensive Care Unit

Door een toename en vergrijzing van de bevolking neemt het aantal (oudere) polyfarmacie-patiënten toe. Ouderen blijven langer thuis wonen, waardoor de openbare apotheker een grotere rol heeft gekregen in de farmaceutische zorg voor deze patiënten. Het gaat dan om meer complexe medicatiebewaking maar ook extra patiëntbegeleiding en de evaluatie van de farmacotherapie in de vorm van medicatiebeoordelingen, in samenwerking met huisartsen. In het toezicht op de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven besteedde de inspectie hier tijdens bezoeken aandacht aan.

4.2 Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)

Het Nederlandse zorgstelsel geeft zorgaanbieders de vrijheid en verantwoordelijkheid om binnen wetten, normen en regelgeving hun eigen zorgorganisatie in te richten. Veranderende financiële en wettelijke kaders vragen om een aanscherping van de bestuurlijke en interne toezichthoudende rollen en verantwoordelijkheden om veilige en goede zorg te blijven bieden.

In juli 2016 publiceerde de inspectie samen met de Nationale Zorgautoriteit (NZa) het kader ‘Toezicht op goed bestuur’. De inspectie gebruikt dit kader in haar toezicht, uitgewerkt in drie sporen:

- 1

Verbetering intern toezicht
Raden van Bestuur en Raden van Toezicht zijn verantwoordelijk voor een adequaat systeem van intern toezicht, zodat zij risico’s op het gebied van kwaliteit en veiligheid tijdig kunnen managen. De inspectie spreekt hen hier actief en effectief op aan. Ook de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen het bestuur en de medische professionals komt aan de orde.
- 2

Handhaving bij bestuurlijk onvermogen
Als blijkt dat bestuurders onvoldoende invulling geven aan hun bestuurlijke verantwoordelijkheden met risico’s op onverantwoorde zorg als gevolg, legt de inspectie handhavingsmaatregelen op.
- 3

Structurele voortzetting toezicht nieuwe zorgaanbieders
Binnen vier weken tot zes maanden (afhankelijk van het ingeschatte risico) na

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

de start van de zorgverlening zoekt de inspectie contact met nieuwe zorgaanbieders. Zo ziet zij erop toe dat nieuwe zorgaanbieders voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg.

Het proces van toezicht op goed bestuur is verder gestroomlijnd tussen de afdelingen en de implementatie is gestart.

Sinds 1 januari 2016 is de inspectie gemandateerd om een aanwijzing te geven op grond van goed bestuur. Zij heeft in 2016 eenmaal van deze mogelijkheid gebruik gemaakt.

In 2017 wordt het kader breed toegepast in alle facetten van het toezicht: agenderen, stimuleren, toezien en handhaven. Vaststelling en uitwerking van het afwegingskader Vertrouwen gaat inspecteurs helpen bij de afweging van hun oordeel over hoe de bestuurder in de gegeven context presteert in het bieden van goede zorg.

4.3 Medicatieveiligheid

Medicatiefouten leiden in ernstige gevallen tot de dood van patiënten en cliënten en in minder ernstige gevallen tot ziekte en ongemak. Van de acute ziekenhuisopnames is bijvoorbeeld 5 à 6 procent gerelateerd aan medicatiefouten. Deze zijn potentieel vermijdbaar. Het zorgveld heeft de afgelopen jaren verschillende multidisciplinaire richtlijnen ontwikkeld en geïmplementeerd om de risico’s op medicatiefouten te verminderen. Op basis van deze richtlijnen houdt de inspectie in de hele zorgsector toezicht op medicatieveiligheid.

In alle sectoren van de gezondheidszorg is de afgelopen jaren vooruitgang geboekt op het gebied van medicatieveiligheid maar er liggen ook nog steeds grote uitdagingen. Onder meer de toename van het aantal ouderen, met daarmee gepaard gaande comorbiditeit en de huidige ontwikkelingen in de langdurige zorg, maken dat aandacht voor medicatieveiligheid de komende jaren van essentieel belang blijft.

Veilig geneesmiddelengebruik begint bij goed voorschrijven. Dit gaat om meer dan afzonderlijke zorggebieden; juist samenhang is van belang. In 2015 en 2016 heeft de inspectie in de sectoren met betrekking tot huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor gehandicaptenzorg, de geestelijke gezondheidszorg en de

forensische zorg instellingen in Nederland getoetst of aan vier belangrijke voorwaarden voor veilig voorschrijven is voldaan: goed gebruik van elektronische voorschrijfsystemen, afspraken over verantwoordelijkheden, goede medicatieoverdracht tussen zorgverleners en het doen van medicatiebeoordelingen voor – met name – ouderen die veel geneesmiddelen gebruiken. Over de uitkomsten van dit project zijn betrokken veldpartijen in november 2016 geïnformeerd via een invitational conference. Het rapport over dit onderwerp ‘Veilig Voorschrijven moet beter’ werd begin 2017 gepubliceerd. De resultaten laten zien dat aandacht voor medicatieveiligheid nodig blijft. In veel gevallen is sprake van een goed werkend elektronisch voorschrijfsysteem, maar zijn de risico’s die gepaard gaan met het gebruik van dit systeem minder goed in beeld. De uitkomsten van het rapport zijn te vinden op de website van de inspectie.

4.4 Intramurale Ouderenzorg

In 2016 speelde het toezicht op de verpleegzorg een grote rol binnen de inspectie. Binnen het project Verpleegzorg voerde ze intensief toezicht uit op de kwaliteit van zorg binnen verpleeghuizen. Ook publiceerde de inspectie een toezichtvisie op de verpleeghuiszorg.

4.4.1 Toezicht op de 150 verpleegzorginstellingen

In 2016 publiceerde de inspectie haar eindrapportage over het toezicht op 150 verpleegzorginstellingen. De inspectie constateerde dat een derde daarvan zich extra moet inspannen om de complexe zorg aan te kunnen. De inspectie heeft bij instellingen daar waar nodig intensief toezicht uitgevoerd en zal dat blijven doen totdat de kwaliteit en veiligheid van zorg op orde is. Op 5 juli 2016 maakte de inspectie een overzicht bekend met namen van de 150 verpleegzorginstellingen met het oordeel van de inspectie op peildatum 15 maart 2016. Eind oktober heeft de inspectie dit overzicht geactualiseerd en gepubliceerd met als peildatum 16 september 2016.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

4.4.2 Toezichtvisie V&V

In juli 2016 publiceerde de inspectie haar nieuwe toezichtvisie op de verpleegzorg. Belangrijk uitgangspunt binnen de visie is dat de zorg kwalitatief goed en veilig moet zijn, oftewel de basiszorg dient op orde te zijn. Daarnaast is het toezicht zo ingericht dat de kwaliteit van leven van de cliënt binnen het oordeel van de inspecteur meegenomen wordt. De inspectie vindt dat de zorgsector haar energie moet steken in:

- basiszorg op orde brengen
- persoonsgerichte zorg

Om te controleren of de zorgsector deze doelen bereikt en vasthoudt, gaat de inspectie de komende jaren extra aandacht geven aan:de manier waarop bestuurders sturen op kwaliteit en veiligheid en aan de kennis en kunde van de medewerkers.

4.4.3 Ontwikkelen van risico-indicatoren

De inspectie vroeg in 2016 een set zorginhoudelijke indicatoren uit om proactief en periodiek informatie te verzamelen. Zo kan zij zicht krijgen op mogelijke risico’s per zorgvestiging en zorginstelling en die zorg- of sectorbreed gelden. Deze indicatoren gebruikt de inspectie voor het risicotoezicht. De inspectie heeft gezegd bereid te zijn om vooruitlopend op de implementatie van het kwaliteitskader eenmalig – door de Taskforce Waardigheid en Trots ontwikkelde – zes extra indicatoren^[3] over basisveiligheid mee te nemen in haar uitvraag. De inspectie maakte deze indicatoren in 2017 openbaar en levert ze door aan ZorgkaartNederland en KiesBeter.nl. Vanaf 2017 gaan de betrokken partijen binnen de sector zelf deze gegevens openbaar maken.

[3] De extra basisveiligheidsindicatoren die de taskforce Waardigheid en Trots heeft geformuleerd richten zich op vijf onderwerpen: gebruik van psychofarmaca, vrijheidsbeperkende maatregel, infectiepreventie en hygiëne, ontruimingsplannen/brandveiligheid en veiligheid van hulpmiddelen.

4.4.4 Samenwerking met de inspectie voor Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW)

In 2016 startte de inspectie een pilot in samenwerking met de inspectie SZW. De pilot bestond uit het voorbereiden, uitvoeren en evalueren van 20 gemeenschappelijke inspectiebezoeken van de IGZ en Inspectie SZW in de verpleeghuissector. Goede werkomstandigheden en goede kwaliteit van zorg hangen samen. De inspecties willen met de samenwerking in deze pilot bereiken dat bestuurders van verpleeghuizen meer op deze samenhang gaan sturen. Wanneer bestuurders maatregelen nemen om de kwaliteit van zorg verder te verbeteren, is het wenselijk dat ze daar ook het arbobeleid in betrekken en verder verbeteren en andersom. Zo kregen beide inspecties een beeld van het zorgbeleid en het arbobeleid in de verpleeghuizen. Begin 2017 volgde een evaluatie van de pilot.

4.4.5 Inzet van ervaringsdeskundigen

Als vervolg op de inzet van mystery guests is de inspectie in 2016 gestart met een project waarbij een ervaringsdeskundige samen met een inspecteur een verpleeghuis bezoekt. De voorbereidingen zijn in ontwikkeling, in 2017 start de inspectie met de eerste bezoeken. Het iBMG van de Erasmus Universiteit Rotterdam onderzoekt de uitkomsten van de 20 bezoeken en publiceert voor het eind van 2017 een onderzoeksverslag.

4.5 Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat zorgaanbieders in Nederland over de juiste kennis en vaardigheden beschikken. Dat ze zich professioneel opstellen en hun beroepsbeoefening toetsen aan de bredere context van de ontwikkelingen in hun beroepsgroep. Dit is echter geen vanzelfsprekendheid en soms kan er sprake zijn van verminderd functioneren of disfunctioneren van een zorgaanbieder.

Sinds 1 januari 2016 is nieuwe wetgeving van kracht (Wkkgz), waarbij een meldplicht is gekomen op basis van een aantal artikelen die expliciet ingaan op (het melden van)

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

disfunctioneren in de zorg. De inspectie had in 2016 in het toezicht zowel aandacht voor de rol van de bestuurder als voor de (solistisch werkende) beroepsbeoefenaar en de verantwoordelijkheid van de directe omgeving om verminderd functioneren te signaleren. Als onderdeel van het toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid zag de inspectie erop toe dat zorgaanbieders sturen op het verantwoord functioneren van hun professionals en in het uiterste geval ontslag bij disfunctioneren melden. Tijdens inspectiebezoeken besteedde de inspectie specifiek aandacht aan (vermeend) disfunctioneren en de rol van de bestuurder.

Als er sprake was van (vermeend) disfunctioneren van een beroepsbeoefenaar bekeek de inspectie of de bestuurder van de zorginstelling voldoende pro- en reactief had gehandeld. Bij solisten lag dat lastiger, want daar is geen sprake van een instellingsstructuur waarbij sturen op verantwoord functioneren is geborgd. Daarom vindt de inspectie het ook van belang dat collega's elkaar aanspreken wanneer er sprake is van (vermeend) minder goed functioneren of disfunctioneren. Het onderzoek naar (vermeend) disfunctioneren van solistisch werkende zorgaanbieders werd veelal door inspecteurs zelf gedaan.

De toegenomen aandacht van zowel de inspectie, de maatschappij, als vanuit het werkveld voor het sturen op functioneren heeft in voorgaande jaren geleid tot een toename van het aantal meldingen door zorginstellingen, meldingen over solistisch werkende zorgaanbieders en sinds 2016 ook de verplichte meldingen van ontslag wegens disfunctioneren. Om een eenduidige en transparante afhandeling van de meldingen te bevorderen, maakte de inspectie een werkprocedure. Deze procedure omschrijft de stappen die moeten worden doorlopen om een melding over individueel disfunctioneren te onderzoeken en af te handelen.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

5 Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

Het toezicht in het domein curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie beslaat de sectoren eerstelijnszorg, medisch specialistische zorg, farmaceutische bedrijven, producten en mondzorg, en medische technologie.

5.1 Eerstelijnszorg

5.1.1 Overzicht van de sector

- Huisartsenzorg
- Eerstelijns farmaceutische zorg
- Verloskundige zorg
- Acute eerstelijnszorg
- Paramedische zorg
- Alternatieve zorg, waaronder zowel zorginstellingen als individuele beroepsbeoefenaren

5.1.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

De inspectie zag in de sector een beweging naar het meer in samenhang organiseren van zorg. Ook ontstond er meer netwerkgzorg en zorgaanbieders in een solopraktijk sloten zich vaker aan bij zorggroepen. Hierdoor groeiden praktijken in omvang en werden ze beter gestructureerd. Binnen de farmaceutische zorg zag de inspectie een ontwikkeling naar meer ketenvorming en fusies van ketens. Zorgaanbieders konden daardoor beter verminderd functioneren signaleren en zelf tijdig bijsturen.

In 2016 zag de inspectie dat de zorg nog meer over landgrenzen heen ging. Dit brengt risico's met zich mee. Te denken valt hierbij aan grensoverschrijdende acute zorg, waarbij buitenlandse zorgverleners moeten voldoen aan Nederlandse normen en richtlijnen; of aan apothekers in de grensstreek die uitsluitend medicijnen leveren aan mensen woonachtig in het buitenland. Wet- en regelgeving van de EU-lidstaat waarin de betreffende patiënt woonachtig is, wijkt soms af van de Nederlandse norm. Ook constateerde de inspectie dat de aanpassingen door de Wkkgz met name in de eerstelijnszorg en alternatieve zorg consequenties hadden. Zo was er maatschappelijke aandacht voor alternatieve zorg (bijvoorbeeld *cupping*, *een alternatieve geneeswijze waarbij een vacuüm boven de huid van een patiënt gecreëerd wordt door er verhitte glazen opbollen*). De inspectie moest de aanpassingen in wet- en regelgeving vertalen naar haar toezichtbeleid. Dit krijgt in 2017 een vervolg.

5.1.2.1 Toezichtstrategie

In de loop der jaren ging het bij het toezicht op de eerstelijnszorg steeds meer om het onderzoeken van meldingen. Met name de toename van meldingen op het gebied van disfunctionerende beroepsbeoefenaren zorgde ervoor dat de inspectie niet de slag kon maken tot het opzetten van het risicotoezicht in deze sector. Ze maakte in 2016 een start met risicotoezicht op de sector Eerstelijnszorg. De deelsectoren verschilden in de mate waarin ze hierin ontwikkeld waren, en daar sloot de inspectie zo goed mogelijk bij aan (in stimulerende én in handhavende zin).

In alle vormen van toezicht op de deelsectoren in de eerstelijnszorg streefde de inspectie naar samenwerking met koepels en patiënten(verenigingen) en besprak ze de ontwikkelingen. Doel daarvan was om – waar mogelijk – te komen tot vermindering van regeldruk voor zorgaanbieders en tot de meest effectieve wijze van inrichting van het toezicht. Trends die uit het incidententoezicht naar voren kwamen en verband hielden met ontwikkelingen in de zorgsector besprak de inspectie met betrokken koepels en branches. De inspectie trad passend op en met haar toezicht-instrumentarium zorgde ze ervoor dat de vereiste verbeteringen in de zorg tot stand kwamen. De inspectie keek hierbij mede naar het lerend vermogen van organisaties en professionals.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Specifieke aandacht ging in 2016 in deze sector uit naar de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, medicatiebeoordelingen, cosmetische zorg en solistisch werkende disfunctionerende beroepsbeoefenaren. In 2017 werkt de inspectie het onderwerp disfunctionerende beroepsbeoefenaren verder uit in beleid en is afstemming met het veld een belangrijk aandachtspunt. Het initiatief ABS-artsen – een steunpunt en monitorprogramma voor verslaafde artsen – is een goed voorbeeld van artsen die hun verantwoordelijkheid nemen voor het sturen op functioneren binnen de eigen beroepsgroep.

5.1.2.2 Incidententoezicht

De inspectie behandelde in 2016 950 meldingen over de eerstelijnszorg. In 2016 is het incidententoezicht efficiënter ingericht door processen te stroomlijnen en beleid door te ontwikkelen. De uitwerking van beleid en efficiëntere werkwijze voor het behandelen van meldingen over (vermeend) disfunctionerende beroepsbeoefenaren had en heeft hierbij prioriteit.

5.1.2.3 Risicotoezicht

In 2016 startte de inspectie pilotbezoeken om zicht te krijgen op nieuwe samenwerkingverbanden binnen deze sector (anderhalvelijnszorg) en de eventuele patiëntrisico's die hiermee samenhangen.

Daarnaast werkt de inspectie met een nieuw bezoekinstrument voor huisartsenpraktijken. Het valideren van dit bezoekinstrument vindt begin 2017 plaats. Het bezoekinstrument heeft als doel om risico's in de huisartsenpraktijk te identificeren en toetst met name op randvoorwaardelijke zaken. Daarnaast is een quick scan-instrument huisartsenpraktijken in ontwikkeling. Daarmee kan de inspectie – na identificering van risico's met het bezoekinstrument – dieper kijken naar de randvoorwaardelijke zaken op basis van bepaalde thema's, zoals bijvoorbeeld kwaliteitsmanagement in de praktijk.

Deze middelen dragen bij aan het maken van een betere risico-inschatting in de toekomst. De inspectie wil het risicotoezicht op vrijgevestigde individuele beroepsbeoefenaren die bijvoorbeeld werkzaam zijn in de huisartsenzorg of in apotheken, nog verder doorontwikkelen. Daarom startte ze in 2016 een onderzoek in samen-

werking met IQ Healthcare. Onderzocht wordt óf en hoe toezicht op die groep mogelijk is en of op die manier risico's voor de patiëntveiligheid gereduceerd kunnen worden. In 2017 volgen de resultaten van het onderzoek.

Voor het toezicht op de acute zorg verzamelde de inspectie de afgelopen jaren gegevens (zoals informatie uit calamiteiten). In 2016 zijn deze gegevens geanalyseerd en besproken met veldpartijen. Dit proces wordt ook bij ambulancezorg ontwikkeld en uitgerold. Daarop volgen in 2017 gesprekken met zorgaanbieders, op basis van de analyse.

In het toezicht op apotheken maakt de inspectie gebruik van een modulair instrument voor risicotoezicht. Dit instrument wordt jaarlijks gereviseerd en op sommige punten aangescherpt om uniform beoordelen te bevorderen. Binnen de doelgroep apotheekhoudende huisartsen is een instrument ontwikkeld, in overeenstemming met het instrument voor openbare apotheken. De inspectie bezocht in 2016 een tiental apotheken waar medicatierollen geproduceerd worden (Geneesmiddelendistributiesystemen (GDS)-apotheken^[4]). Voor deze inspecties ontwikkelde ze een format voor het instrument en het rapport.

Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat was, heeft de inspectie handhavend opgetreden. Het doel daarbij was dat het opleggen van maatregelen proportioneel, doelgericht en effectief is en gericht op beperking van het patiëntrisico. Naast de handhavingsinstrumenten voerden inspecteurs veel corrigerende gesprekken die effectief leidden tot gedragsverandering. Handhaving was daardoor niet nodig. Het indienen van tuchtklachten tegen individuele zorgaanbieders bleek ook een geschikt middel om patiëntrisico's te verminderen.

[4] GDS staat voor Geneesmiddelendistributiesystemen. GDS apotheken zijn apotheken die zelf geneesmiddelen verpakken in eenheden per toedieningstijdstip.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

5.1.3 Resultaten

- Op de eerstelijns farmaceutische zorg is aan de hand van een modulair instrument toezicht gehouden.
- Het nieuwe toezichtinstrument voor toezicht op huisartsen en huisartsen-praktijken is ontwikkeld en wordt begin 2017 gevalideerd.
- Mede op basis van een inventarisatie onder schoonheidsalons is een nieuw toezichtkader voor schoonheidsalons in ontwikkeling. Dit zal naar verwachting begin 2017 worden afgerond.

5.2 Medisch specialistische zorg

5.2.1 Overzicht van de sector

–	Universitair medische centra
–	Algemene ziekenhuizen
–	Categorale ziekenhuizen
–	Particuliere klinieken
–	Abortusklinieken
–	Revalidatieklinieken
–	Medisch diagnostische centra
–	Overig (waaronder laboratoria, radiotherapeutische centra, IVF-klinieken)

5.2.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

Medisch specialistische zorg wordt verleend in ziekenhuizen, maar ook in een groot aantal particuliere klinieken die een zeer divers zorgaanbod kennen. Zorgprofessionals werken steeds meer in meerdere klinieken of op meerdere locaties van een kliniek. Voor de behandeling van bepaalde aandoeningen geldt dat er sprake is van steeds meer spreiding of concentratie van zorg. Zoals verwacht, is de ontwikkeling van zogenoemde anderhalvelijnscentra, waarin de samenwerking tussen huisarts en medisch specialist een nieuwe dimensie krijgt, het afgelopen jaar verder gevorderd.

Doordat de bekostiging van medisch specialistische zorg sinds 2015 veranderde, wijzigde ook de organisatie van deze zorg in de ziekenhuizen. Er zijn ‘medisch specialistische bedrijven’ gevormd: soms één, soms meerdere binnen één ziekenhuis en soms over de muren van ziekenhuizen heen. In 2016 zag de inspectie daarnaast dat patiënten actiever dan voorheen op zoek gaan naar een voor hen passend zorgaanbod. Ook verandert ‘de patiënt’ binnen de medisch specialistische zorg. Zo is er meer sprake van comorbiditeit^[5].

In 2016 was een sterke toename zichtbaar van het aantal meldingen over (vermeend) disfunctionerende beroepsbeoefenaren binnen de medisch specialistische zorg. Dit hangt samen met de verplichting van zorginstellingen (volgens de Wkkgz) om bij beëindiging van een dienstverband van zorgprofessionals waarbij (vermoedens van) ernstig disfunctioneren een rol spelen, dit te melden bij de inspectie. De inspectie onderzoekt al deze meldingen.

5.2.3 Risicotoezicht

De kwaliteitsindicatoren (basisset) nemen in het risicotoezicht een belangrijke plaats in. In 2016 stond de publicatie van het rapport ‘Het resultaat telt 2014’ in het teken van samenwerking. Goede samenwerking is immers een belangrijke voorwaarde voor goede zorg en voor goed gebruik van de indicatoren. Voor het eerst publiceerde de inspectie de ‘Basisset Medisch Specialistische Zorg Kwaliteitsindicatoren 2017’. Dit is een samenvoeging van de basisset ziekenhuizen en de basisset particuliere klinieken. Met deze kwaliteitsindicatoren kan de inspectie bepalen welke thema’s in een instelling extra aandacht of verder onderzoek vragen. Het doel van de samenvoeging is om integraal inzicht te krijgen in risico’s in de hele medisch specialistische zorg. Daarbij is geen onderscheid meer tussen de medisch specialistische zorg in ziekenhuizen en in particuliere klinieken. De inspectie stelde deze set kwaliteitsindicatoren, net als voorgaande jaren, op in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen en de koepels. In 2016 werd voor het eerst inbreng gevraagd aan Zelfstandige Klinieken

[5] Comorbiditeit: het tegelijkertijd voorkomen van twee of meer stoornissen of aandoeningen bij een patiënt.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Nederland. De in 2015 ingezette lijn van intensivering van het toezicht op de particuliere klinieken werd in 2016 voortgezet. Het toezicht is daarmee zowel inhoudelijk als op procesniveau gelijk getrokken met de rest van de medisch specialistische zorg. In 2016 besteedde de inspectie veel aandacht aan nieuwe toetreders onder de particuliere klinieken.

De inspectie zag er in 2016 op toe dat de waarborgen voor kwaliteit en veiligheid aanwezig zijn, ongeacht het besturingsmodel van een ziekenhuis. In de jaar-gesprekken met zorginstellingen in 2015 en 2016 stond daarom de verantwoorde-lijkheid van de Raad van Bestuur voor kwaliteitsbeleid in het algemeen en risico-beheersing in het bijzonder centraal, meer dan in vorige jaren.

5.2.4 Incidententoezicht

De inspectie zag een stijging van het aantal meldingen, waaronder meer burger-meldingen. De inspectie heeft in 2016 in totaal 2098 meldingen op het gebied van medisch specialistische zorg ontvangen, waarvan 2038 meldingen konden worden afgesloten.

5.2.5 Handhaving

Het verscherpt toezicht, ingezet bij twee instellingen, ging in 2016 gepaard met een grote inzet van de inspectie. Daarnaast gaf ze vijf aanwijzingen en één bevel. In 2016 zijn dertien tuchtklachten ingediend.

5.2.6 Resultaten

- De aanpak van zowel het incidenten- als het risicotoezicht heeft geleid tot meer verantwoorde zorg, conform de vigerende richtlijnen en normenkaders.
- De inspectiedruk op de particuliere klinieken, waar ook de medisch specialistische zorg in de cosmetische sector onder valt, is in 2016 verhoogd. Hierdoor is de aandacht binnen de sector particuliere klinieken voor de borging van kwaliteit en veiligheid vergroot.

- Met het aanspannen van tuchtzaken heeft de inspectie bereikt een oordeel te krijgen van het Tuchtcollege over het handelen van de individuele beroeps-beoefenaar. Dit heeft bijgedragen aan normontwikkeling in de sector.

5.3 Farmaceutische bedrijven

5.3.1 Overzicht van de sector

- Farmaceutische bedrijven
- Instellingen voor klinisch onderzoek
- Distributiecentra
- Apotheekhoudenden

5.3.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's

5.3.2.1 Good Manufacturing Practice en Good Distribution Practice (GMP en GDP)
De planning in termen van het totaal aantal inspectiebezoeken (283 bezoeken) in het kader van GMP/GDP-toezicht is met 276 uitgevoerde inspecties bijna volledig gerealiseerd. De bijdrage van de Nederlandse GMP-inspecteurs in internationale context is met 20 buitenlandse inspecties ook in 2016 weer significant geweest.

Het aantal meldingen dat is behandeld door het GMP/GDP-team (veelal meldingen over productdefecten) was met 588 afgehandelde meldingen iets hoger dan verwacht (500). De meeste meldingen betroffen productdefecten (55%). Het ging daarbij voornamelijk om afwijkingen aan het geneesmiddel zelf (25%), afwijkingen aan de verpakking of de bijsluiter (14%) en vermoedelijke vervalsingen (counterfeit, 8%). Van de gemelde product-defecten ging het in een kleine 60% van de gevallen om producten die ook voor de Neder-landse markt zijn geregistreerd. Deze meldingen hebben in 30 gevallen aanleiding gegeven voor een terugroepactie: 6 keer op groothandelsniveau, 16 keer op apotheek-niveau en 8 keer op patiëntniveau. In 9% van de meldingen ging het om inspectie-bevindingen van producenten of groothandels door andere EU-lidstaten. In één geval leidde dit tot een terugroepactie van de Nederlandse markt op apotheekniveau.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Ook dit jaar is het thema van tekorten met grote regelmaat aan de orde geweest en heeft de inspectie bijgedragen aan oplossingen. Binnen het team GMP/GDP zijn ongeveer 116 meldingen behandeld die (mede) aan dit thema zijn gerelateerd. In ongeveer 50 gevallen daarvan heeft de inspectie in het kader van het bijdragen aan een oplossing voor een dreigend tekort toestemming gegeven voor het leveren van een geneesmiddel dat in een ander Europees land geregistreerd is (de zogenaamde Tijdelijk Afwijkende Verpakking, TAV). Daarnaast kon de inspectie via toestemming-verlening voor leveren op artsenverklaring in verschillende gevallen bijdragen aan het opvangen van tekorten. Mede naar aanleiding van de stijging van het aantal tekorten over de afgelopen jaren, kwam dit jaar voor de inspectie ook de sanctionerende kant van toezicht in beeld rondom dit thema.

De strategie rondom tekorten is in de loop van 2016 sterk verbreed. Dit door activiteiten binnen de werkgroep Tekorten van ministerie van VWS, waarin de inspectie actief participeert. Een zichtbare uitkomst van de activiteiten in de werkgroep Tekorten is het opzetten van een gezamenlijk meldpunt voor tekorten en product-defecten door CBG samen met de inspectie. Het gezamenlijke meldpunt ging live op 2 januari 2017. (<https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/>)

Rondom het thema aseptische voorraadbereidingen en halffabricaten in ziekenhuis-apotheken selecteerde en toetste de inspectie in 2016 meerdere ziekenhuisapotheken op de vigerende regelgeving. De inspectie selecteerde ziekenhuisapotheken voor deze inspectie op basis van de aard en omvang van uitgevoerde aseptische voorraadbereidingen en de GMP(-Z) inspectiehistorie. De resultaten van deze inspecties worden teruggekoppeld tijdens de structurele reguliere overleggen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NZVA).

5.3.2.2 Klinisch onderzoek

Ook bij het toezicht op klinisch onderzoek werd de planning van het totaal aantal inspectiebezoeken (28) met 26 bezoeken bijna volledig gerealiseerd. Internationaal hebben de inspecteurs bijgedragen aan het toezicht op klinisch onderzoek in het kader van geneesmiddelenregistratie met 11 inspecties. Er zijn 13 meldingen op het gebied van klinisch onderzoek afgesloten. Wel waren 2 van de 13 meldingen van dusdanige aard dat die leidden tot een inspectiebezoek.

De uitvoering van de verordening 536/2014/EU op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgesteld tot oktober 2018. De inspectie bereidt zich voor op de implementatie van deze wetgeving en zal tot die tijd toezicht houden aan de hand van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Door de toekomstige bestuursrechtelijke handhavingsmogelijkheden zal de inspectie de naleving van de wet en de verordening efficiënter kunnen handhaven. Wijziging van de wet vraagt om het opstellen van nieuw handhavingsbeleid. In 2016 is de inspectie gestart met de voorbereidingen op deze wetswijziging. Dit loopt door in 2017. De inspectie heeft onder andere overleg met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over de taakverdeling en neemt deel aan overleggen op Europees niveau met betrekking tot de implementatie van de nieuwe verordening.

5.3.2.3 Farmacovigilantie^[6] (geneesmiddelenbewaking)

De planning van farmacovigilantie inspectiebezoeken bij handelsvergunninghouders van geneesmiddelen (11) is met in totaal 12 gerealiseerde bezoeken volledig gereali-seerd. Het relatief kleine team inspecteurs heeft ook in het kader van farmacovigilantie-inspecties op verzoek van de Europese geneesmiddelenautoriteit een internationale rol: het team heeft in dat kader 6 inspecties uitgevoerd.

Vanwege het relatief grote toezichtveld in Nederland (ongeveer 1000 bedrijven) is prioriteitstelling bij het toezicht van groot belang. Ook geldt dat als onderdeel van de aangescherpte (Europese) regelgeving op het gebied van farmacovigilantie het aantal ‘post-authorization safety studies’ (PASS) dat onder toezicht van de inspectie valt toe-neemt. Door deze ontwikkelingen stelde de inspectie in 2016 een interne toezichtvisie farmacovigilantie op (inclusief toezicht op PASS-studies). Ook trof ze voorbereidingen voor het risicogestuurde toezicht op bedrijven met betrekking tot hun farmacovigi-lantiesystemen. Daarvoor creëerde de inspectie een risico-instrument. Een eerste pilot met het risico-instrument is afgerond. Een tweede pilot met het naar aanleiding van de eerste pilot aangepaste risico-instrument rondt de inspectie begin 2017 af.

[6] Farmacovigilantie: Geneesmiddelenbewaking om bijwerkingen van geneesmiddelen en problemen gerelateerd aan geneesmiddelen op te sporen, te beoordelen, te begrijpen en te voorkomen.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

5.3.2.4 Ongeregistreerde geneesmiddelen

De planning van bezoeken in het kader van toezicht op ongeregistreerde geneesmiddelen (14 bezoeken) is met 12 uitgevoerde inspecties grotendeels gerealiseerd: dat zijn er 5 meer dan in 2015. Bijna alle inspectiebezoeken hadden als focus de naleving van de regelgeving op het gebied van leveren op artsenverklaring. Deze aantallen zijn vooralsnog te klein om te concluderen in welke mate het veld zich houdt aan de wettelijke vereisten.

De toenemende trend van het gebruik van ongeregistreerde geneesmiddelen zette zich voort in 2016. Opnieuw zag de inspectie een sterke groei in het aantal (786) aanvragen voor leveren op artsenverklaring. De balans tussen het tegemoet komen aan de concrete patiëntenbehoefte aan ongeregistreerde geneesmiddelen en het in stand houden van het kwaliteitssysteem dat over decennia is opgebouwd, blijft een aandachtspunt de komende jaren. Daarbij is de registratie en de bijbehorende voorwaarden het belangrijkste fundament.

Een ander onderwerp dat speelde in 2016 was het systeem van doorleveren. Hier gaat het om ongeregistreerde geneesmiddelen die via het systeem van doorleveren bij de patiënt terechtkomen. In nauwe afstemming met het ministerie van VWS en betrokken veldpartijen publiceerde de inspectie een nieuwe Circulaire Doorleveren. Daarin staan de voorwaarden waaraan moet worden voldaan wil de inspectie niet-handhavend optreden bij het doorleveren van een apotheekbereiding.

5.3.3 Handhavende maatregelen

De handhaving uit zich voornamelijk in waarschuwingen (10) en boeterapporten (3). Ook zijn er zaken aan het OM voorgelegd ter bespreking.

5.3.4 Behaalde resultaten eind 2016

- De geplande aantallen bezoeken zijn gerealiseerd.
- Op het gebied van geneesmiddelentekorten vond veel ontwikkeling plaats in samenwerking met het ministerie van VWS en andere partijen.

- Een belangrijk punt is het opgezette gezamenlijke meldpunt tekorten en productdefecten.
- Een ander belangrijk geboekt resultaat is het publiceren van de circulaire ‘Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers’.
- De inspectie heeft met de Douane afspraken gemaakt. Dit zijn afspraken over samenwerking bij het al dan niet tegenhouden aan de grens door de Douane van stoffen die mogelijk werkzame stoffen zijn van geneesmiddelen. Daarnaast zijn de afspraken met de Douane over het werkproces statusbepaling verder aangescherpt.
- De inspectie heeft voortgang geboekt op de samenwerking met de NVWA in de adviesgroep Statusbepaling. Dit proces is nog niet afgerond. De evaluatie voor het samenwerkingsprotocol NVWA-IGZ vindt plaats in 2017.
- Er is een toezichtinstrument ontwikkeld voor apotheken die uitsluitend aseptische voorraadbereidingen en halffabricaten maken op basis van de bestaande veldnorm GMP-Z. Dit instrument is gebruikt bij de bezoeken aan de locaties.

5.4 Producten en mondzorg

5.4.1 Overzicht van de sector

- Mondzorg
- Bloedbanken
- Orgaan- en weefselinstellingen
- (Donortest)Laboratoria
- Diverse toezichtobjecten die verband houden met het irreguliere circuit en reclametoezichtobjecten
- Nationale en internationale toezichtobjecten in de geneesmiddelenketen
- Ontheffingshouders Opiumwet
- Apotheken en voorschrijvers

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

5.4.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico’s in 2016

In 2016 was er maatschappelijke aandacht voor de banden tussen de industrie en artsen. De inspectie stelde daardoor een onderzoek in naar betalingen in het transparantieregister. Dit onderzoek rondt ze af in 2017.

5.4.2.1 Producten

De ontwikkeling van de digitalisering veroorzaakte een spanningsveld met de eisen ten aanzien van de administratieve lasten van de Opiumwetmiddelen. In het kader van het toezicht op de Opiumwet kwam in overleg tussen de inspectie en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) de ‘handreiking administratie Opiumwetmiddelen’ tot stand. De Richtlijn ‘Ter hand stellen’ wordt herzien in 2017. Deze wijziging is erop gericht dat de controle bij de terhandstellingen ook digitaal kan worden gedaan.

5.4.2.2 Mondzorg

De meldingen die binnenkwamen over mondzorg hebben hoofdzakelijk betrekking op bevoegdheid en bekwaamheid van professionals en de kwaliteit van zorg. Naar aanleiding daarvan ging de inspectie in gesprek met veldpartijen Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Tandheelkunde (KNMT) en de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) over de totstandkoming van meer expliciete veldnormen. Dit krijgt in 2017 een vervolg.

5.4.3 Risicotoezicht

5.4.3.1 Producten

In 2016 publiceerde de inspectie het eindrapport fertiliteitsklinieken: ‘Van donor tot donorkind: ketenzorg en registratiesystematiek in de huidige Nederlandse fertiliteitsklinieken op orde.’ De inspectie onderzocht alle 17 fertiliteitsklinieken die behandelingen met donorsemen en/of donoreicellen mogen uitvoeren. De inspectie concludeerde onder andere dat er een goed georganiseerde keten rond donor en ontvanger bestaat en dat de dossiervoering in de fertiliteitsklinieken goed is. De toepassing van lichaamsmaterialen was onderdeel van het onderzoek naar de fertiliteitsklinieken. Dit onder-

deel loopt door in 2017. Op dit gebied wil de inspectie aandacht schenken aan de traceerbaarheid van humane producten.

Sinds 2015 moeten aanbieders van geneesmiddelen op internet het EU-logo gebruiken om duidelijker onderscheid te geven in de reguliere en niet-reguliere kanalen. In 2016 startte de inspectie een onderzoek naar het gebruik van dit logo door twintig deskinspecties uit te voeren. In 2017 publiceert ze hierover een rapportage.

5.4.3.2 Mondzorg

In 2016 verlegde de inspectie haar focus in de mondzorg van hoofdzakelijk incidententoezicht naar meer risicogestuurd toezicht. Het toezicht in de Mondzorg richtte zich in 2016 met name op de Kernenergiewet, infectiepreventie en de bevoegdheid en bekwaamheid van professionals in de mondzorg. In 2016 bracht de inspectie vervolgininspecties aan mondzorginstellingen en -praktijken op de BES-eilanden. Ook heeft de inspectie de Inspectorate VSA ondersteund bij haar toezicht op Sint Maarten.

Het risicotoezicht in de mondzorg heeft in 2016 invulling gekregen op het gebied van de naleving van de kernenergiewet. Hiervoor zijn 40 praktijken onderzocht, waarbij er bijvoorbeeld beoordeeld is op welke wijze er het kernenergiedossier werd beheerd en of de behandelaar over de juiste deskundigheid beschikt. In een aantal gevallen moest de inspectie handhavend optreden. De handhaving varieerde van het opleggen van verbetermaatregelen tot en met een verbod uitvoeren van radiologische verrichtingen omdat de patiëntveiligheid direct in het geding was.

5.4.4 Incidententoezicht

5.4.4.1 Producten & Mondzorg

De inspectie heeft in 2016 haar strategie voor de aanpak van illegaal aanbod van en handel in medische producten heroverwogen. Ze onderzocht de mogelijkheden om in samenwerking met handhavingspartners de effectiviteit van het toezicht te vergroten. Hiermee geeft ze invulling aan de ambities uit de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de minister van VWS en het meerjarenbeleidsplan van de inspectie.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

In 2016 besteedde de inspectie aandacht aan meldingen en signalen over gunst-betoon richting beroepsbeoefenaren. Dit leidde in 2016 tot het onderzoek naar hoge bedragen in het transparantieregister. In 2017 rondt de inspectie het onderzoek af. Meldingen op het gebied van mondzorg gingen grotendeels over het functioneren van een individuele beroepsbeoefenaar. Dit heeft in bepaalde gevallen geleid tot handhavende maatregelen.

5.4.5 Handhaving

In 2016 kenmerkte handhaving in de mondzorg zich vooral door het opleggen van maatregelen zoals aanwijzingen (2) en bevelen (1). Voor Producten kenmerkte de handhaving zich door het opleggen van bestuurlijke boetes (11) en waarschuwingen (9).

5.4.6 Behaalde resultaten eind 2016

- De uitvoering van verplichte wettelijke taken is goed verlopen. Het onderzoek naar toepassing van lichaamsmaterialen is in 2016 niet afgerond. Het betreft de traceerbaarheid van donor tot en met ontvanger. Dit is deels beoordeeld in het fertiliteitonderzoek. Voor andere lichaamsmaterialen is ten aanzien van het verkrijgen van gegevens over traceerbaarheid in 2016 een start gemaakt.
- Het toezicht op de ontheffingshouders Opiumwet is in 2016 volgens plan uitgevoerd.
- Door een rechterlijke uitspraak is het handhavingsbeleid met betrekking tot Melatonine geformuleerd. Naar verwachting wordt begin 2017 de handhaving opgestart.
- In 2016 heeft de inspectie door het uitvoeren van 20 deskinspecties aandacht besteed aan het gebruik van het EU-logo. In 2017 publiceert de inspectie hier-over een rapportage.
- Het fertiliteitsonderzoek is in 2016 afgerond. In september 2016 publiceerde de inspectie hierover een rapport.

5.5 Medische technologie

5.5.1 Overzicht van de sector

- Fabrikanten in Nederland en wereldwijd van medische technologie
- Notified Bodies
- Wederverkopers
- Gemachtigden
- Toepassing van Medische Technologie in alle lagen van de gezondheidszorg

5.5.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

Voor de nieuwe wetgeving is een start gemaakt met een Europees implementatie-traject tijdens de vergadering van de Competent Authorities for Medical Devices (hierna: CAMD) die de IGZ samen met het ministerie in de eerste helft van 2016 heeft georganiseerd. Het Europese karakter van het toezicht komt onder andere tot uiting door het projectleiderschap van de inspectie van het Europese (deel)project Joint Inspections t.a.v. de Notified Bodies en deelname in EU-deelproject Klinisch Onderzoek.

In de aanloop van de nieuwe Europese wetgeving zijn Nederland, Engeland en Ierland als leden van de Executive Group enkele EU-gesubsidieerde projecten gestart. Nederland is projectleider van een driejarig project dat internationale inspecties, gezamenlijk met andere lidstaten, ontwikkelt. Daarnaast is de inspectie lid van het internationale project om het toezicht op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen in Europa te stroomlijnen.

In verband met de Brexit heeft de grootste Notified Body in Europa, nu gevestigd in Londen, de formele aanvraag gedaan om zich in Nederland te vestigen. Het formele aanwijzingproces hiervoor is in 2016 begonnen. Het EU Joint Assessment Team, waar Nederland deel van uit maakt, is hierbij nauw betrokken. De komst van de Notified Body naar Nederland heeft grote invloed op ons toezicht op Notified Bodies.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

De inspectie richtte de EU-taskforce market surveillance op om verbetermaatregelen van internationale fabrikanten van borstimplantaten te monitoren. Dit deed ze naar aanleiding van het in juni verschenen onderzoeksrapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) over borstimplantaten.

Ook de Wkkgz had invloed op het toezicht op medische technologie in 2016. Zo houdt de inspectie sinds de invoering van de wet toezicht op de cosmetische sector en de daarbij behorende medische technologie. In het kader daarvan vonden inventariserende inspecties plaats bij schoonheidssalons.

In 2016 was de inspectie nauw betrokken bij het testen van en adviseren over verdere ontwikkeling van het Landelijk Implantaten Register. Op het moment dat het register dusdanig ontwikkeld is zal de inspectie dit ook gaan gebruiken voor haar toezicht op een veilige toepassing van implantaten, dat ook met de wijziging van de Wkkgz is geregeld.

5.5.3 Toezichtstrategie

In 2016 werkte de inspectie continu aan methoden en indicatoren om het risico-toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen en op producten, productlijnen en -categorieën te versterken. Waarschuwingen over risico's communiceerde ze proactief naar ziekenhuizen. Zo schreef de inspectie alle betrokken ziekenhuizen aan over de casus met versnelde leegloop van batterijen en ICD's.

5.5.3.1 Convenant Veilige toepassing van medische technologie

De inspectie zag in 2016 scherper toe op de naleving van het convenant Veilige toepassing van medische technologie. Ze gebruikte handhavende maatregelen zoals waarschuwingen en boetes, en hield strikt toezicht op het notificatieregister NOTIS. Hierin moeten Nederlandse fabrikanten van klasse I medische hulpmiddelen zich bekend maken.

In 2016 is een nieuwe web-based survey (WBS) ontwikkeld en in september uitgezet onder nieuw genotificeerde fabrikanten, gevestigde gemachtigden en weder-

verkopers van klasse I medische hulpmiddelen, en in-vitro diagnostica. De uitkomst van de WBS gebruikt de inspectie als input bij de bezoekprioritering van bedrijven.

5.5.3.2 Handreiking stakeholdermanagement

De inspectie ontwikkelde een handreiking voor stakeholdermanagement, inclusief communicatieleidraad. Hiermee ligt er een instrument voor structurele interactie met haar stakeholders.

In november hield de inspectie een ‘meldmaand vervalste medische hulpmiddelen’, in samenwerking met ministerie van VWS. Alle stakeholders waren hier actief bij betrokken. Het resultaat was dat er geen meldingen binnen zijn gekomen over vervalste medische hulpmiddelen.

5.5.3.3 Signalen van burgers

Bij de uitvoering van het toezicht gebruikte de inspectie vroegtijdig signalen van burgers, en signalen uit de overzichten van het Landelijk Meldpunt Zorg. Zo liet ze in 2016 een onderzoek doen naar de bijwerkingen van sterilisatiehulpmiddel Essure en startte ze met een onderzoek naar de meldingen over bijwerkingen van borstimplantaten.

5.5.3.4 Onderzoek siliconen borstimplantaten

De inspectie gaf het RIVM opdracht onderzoek te doen naar de veiligheid van siliconen borstimplantaten op de Nederlandse markt. Tien fabrikanten zijn meegenomen in het onderzoek, het RIVM heeft de borstimplantaten geanalyseerd en de technische dossiers beoordeeld. In juni werd het RIVM rapport gepubliceerd. De inspectie richtte een Europese werkgroep op om in samenwerking met andere Europese lidstaten de verbetermaatregelen van fabrikanten wat betreft het technisch dossier te monitoren.

5.5.4 Incidententoezicht

De inspectie kreeg en behandelde 4.460 meldingen over Medische Technologie. Dit is een sterke stijging ten opzichte van 2015, mede veroorzaakt door een groot aantal

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

meldingen over Essure naar aanleiding van aandacht in de media. Het ging om uiteenlopende problematiek: van eenvoudige productmeldingen van fabrikanten tot risicovolle meldingen rondom productfalen en toepassing waarbij een multi-disciplinaire aanpak vereist was.

5.5.5 Risicotoezicht

Het risicotoezicht kent twee dimensies. Enerzijds het direct inspecteren van fabri-kanten, zorginstellingen en notified bodies. Anderzijds het toezicht op de hele keten (levenscyclus) van medische hulpmiddelen. In 2016 lag de nadruk op fabrikanten en wederverkopers van rolstoelen en tilliften.

In juli vond een invitational conference over Post Market Surveillance (PMS) plaats. Vanaf 2020 wordt de nieuwe wetgeving van kracht, waarin de definitie voor PMS – en de verplichting tot – explicieter beschreven staat. Volgend op de conferentie voerde de inspectie verkennende inspectiebezoeken PMS uit. Daarbij keek ze in welke mate fabrikanten al op weg zijn hun PMS-systemen aan te passen aan de nieuwe wetgeving. Deze inspecties zijn een handreiking om bedrijven te stimuleren PMS goed te gaan inzetten.

De inspectie heeft multidisciplinair toezicht gehouden op de hele keten van medische hulpmiddelen: van de ontwikkeling tot en met de toepassing. Ze voerde inspecties uit bij de Europese Notified Bodies als deelnemer van het internationale Joint Assessment Team. Daarnaast startte ze in 2016 de voorbereidingen voor de aanwijzing van de Engelse Notified Body BSI als Notified Body in Nederland.

In december vond een invitational conference plaats over het onderwerp Klinisch Onderzoek met medische hulpmiddelen, in aanloop naar intensiever toezicht hierop in 2017. Een brede vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders in dit vak-gebied hebben met elkaar gesproken over mogelijke verbeteringen in het systeem rond dit klinisch onderzoek.

5.5.6 Handhaving

In 2016 zijn er in 25 casussen een waarschuwing gegeven en 22 casussen hebben geleid tot het opleggen van een boete. Bij negen casussen legde de inspectie geen maatregel op.

5.5.7 Behaalde resultaten eind 2016

- De inspectie behandelde 4.840 meldingen en voerde 189 inspectiebezoeken uit. Daarbij zijn in 47 cases handhavende maatregelen opgelegd. Door personele wisselingen is de productie wat lager dan van te voren was beoogd.
- De website is herzien en waarschuwingen zijn hierop proactief gepubliceerd.
- De voortrekkersrol in EU-verband bij de coördinatie van toezicht op medische hulpmiddelen is verder versterkt door onder andere een actieve rol te spelen in de Joint Inspections en de CAMD.
- Specifieke kennis over medische technologie is in vakgroepen geborgd.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6 Maatschappelijke zorg

Het toezicht in het domein Maatschappelijke zorg beslaat de volgende sectoren: Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd, Gehandicaptenzorg en Forensische zorg, Verpleging en Verzorging en Geestelijke gezondheidszorg. Binnen de inspectie is er voor het toezicht op Nieuwe Toetreders, Zorg en Fraude een aparte afdeling ingericht.

6.1 Verpleging en verzorging

6.1.1 Overzicht sector

	–	Verpleeghuizen
	–	Kleinschalige woonvormen
	–	Particuliere ouderenzorg
	–	Aanbieders van thuiszorg
	–	Aanbieders van kraamzorg
	–	Zelfstandige voorzieningen voor palliatief terminale zorg
	–	Hospices
	–	Geriatrische revalidatie

De zorgaanbieders in de sector Verpleging en verzorging zijn zeer verschillend, zowel in grootte als in de zorg die zij aanbieden.

6.1.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

De sector verpleeg- en verzorgingshuizen was in 2016 veel in het nieuws. Er is veel maatschappelijke betrokkenheid in de sector, zowel voor cliënten als voor de medewerkers. Het openbaar maken van inspectieresultaten heeft mogelijk invloed op de keuze voor een locatie of voor de communicatie die een instelling heeft met de familie en mantelzorgers.

Sinds 2015 werken betrokken partners binnen de sector V&V (Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Landelijke Organisatie Cliëntenraden Zeggenschap in de Zorg (LOC), Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, ActiZ, Branchebelang Thuiszorg Nederland (BTN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), het Zorginstituut Nederland (ZiNL), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Ministerie van VWS) samen om de verbeterpunten en risico's die naar voren zijn gekomen, te vertalen naar een strategie voor het hele speelveld. Deze strategie is gebruikt als basis voor het kwaliteitsverbeteringsplan 'Waardigheid & Trots'. De kern van de verbeteringen die iedereen voor ogen heeft, is de zorg meer persoonsgericht te maken. Persoonsgerichte zorg is net zo belangrijk als veilige zorg.

6.1.3 Risicotoezicht

6.1.3.1 Toezichtthema's 2016

Om de doelen uit de toezichtvisie te kunnen realiseren in de verpleegzorg, heeft de inspectie in 2016 extra aandacht gehad voor de volgende toezichtthema's:

Cliëntperspectief en burgerperspectief

Het meenemen van het perspectief van de cliënt en de wijze waarop zijn kwaliteit van leven door de zorg beïnvloed wordt, zijn belangrijke aspecten in het toezicht. De inspectie gaf dit onder andere vorm met behulp van de observatiemethode bij mensen met dementie en onbegrepen gedrag. Dit instrument helpt de inspecteur goed om een beeld te krijgen van hoe cliënten de zorg ervaren. De bespreking van de observaties met de zorgverleners helpt hen kritisch te kijken naar het eigen handelen en zo de zorg verder te verbeteren. In het voorjaar van 2016 besloot de inspectie om het nieuwe observatie-instrument de komende jaren in de verpleeghuissector te gaan gebruiken.

Verder startte de inspectie in 2016 het project ervaringsdeskundigen. Op basis van eerdere ervaringen met het inzetten van mystery guests in het toezicht, wil de inspectie verder gaan onderzoeken wat de toegevoegde waarde is van ervaringsdeskundigen in het toezicht. Het onderzoeksplan is eind 2016 afgerond en in maart 2017 start de inspectie met de pilot.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6.1.4 Incidententtoezicht

6.1.4.1 Openbaarmaking meldingen medicatieveiligheid voor de V&V

In het kader van de gewijzigde Gezondheidswet werkt de inspectie aan verruiming van het openbaar maken van informatie. In dat kader heeft de inspectie in 2016 drie pilots uitgewerkt. Een van deze pilots gaat om de openbaarmaking van gegevens over meldingen over de verpleging en verzorging. Doel van de pilot is om als inspectie te laten zien welke gegevens ze op geaggregeerd niveau openbaar kan maken op dit moment. Tegelijkertijd moet ook steeds in beeld blijven dat het openbaar maken van informatie moet bijdragen aan het lerend vermogen van de instelling.

Onder meer door de toename van het aantal ouderen en de ontwikkelingen die nu gaande zijn in de langdurige zorg, blijft aandacht voor medicatieveiligheid als voorwaarde om de basiszorg op orde te hebben de komende jaren van essentieel belang. Daarom koos de inspectie ervoor om voor de sector Verpleging & Verzorging in te zoomen op de meldingen rond medicatieveiligheid. Begin 2017 werden de resultaten van de pilot gepubliceerd.

6.1.4.2 Toename van het aantal meldingen in 2016

Een andere ontwikkeling binnen het incidententtoezicht is een toename van het aantal meldingen in 2016 ten opzichte van 2015. Dit heeft met name te maken met de invoer van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), waarbij de zorgaanbieders een uitgebreidere meldplicht hebben dan voorheen. In 2016 had Verpleging en Verzorging 94 meldingen meer te behandelen dan in 2015.

6.1.5 Handhaving

Waar de veiligheid en kwaliteit van de zorg onder de maat is, treedt de inspectie handhavend op. De inzet voor handhaving hangt af van de geconstateerde overtredingen. In 2016 heeft de inspectie verschillende handhavingsmaatregelen opgelegd bij verpleegzorginstellingen/ thuiszorginstellingen: 7 keer verscherpt toezicht, 7 aanwijzingen en 1 bevel. Daarnaast liepen er nog drie verscherpt toezichttrajecten uit 2015.

6.1.5.1 Behaalde resultaten eind 2016 (zie ook paragraaf 4.4)

- *Medicatieveiligheid op orde bij 11 instellingen waar de inspectie de meeste zorgen over had*
In de ‘Eindrapportage toezicht IGZ op 150 verpleegzorginstellingen – Bij een derde blijft de inspectie intensief toezicht houden’ kwam onder andere aan de orde dat zorginstellingen bepaalde stappen die nodig zijn voor een veilig medicatieproces nog onvoldoende zetten en/of structureel vast kunnen houden. Om die reden vroeg de inspectie binnen de sector opnieuw extra aandacht voor medicatieveiligheid, in eerste aanzet specifiek bij 11 organisaties waar zij het meeste zorgen over had.’ De inspectie heeft in de (na)zomer bij de 11 verpleegzorginstellingen de medicatieveiligheid getoetst en waar het niet op tijd op orde was nam de inspectie handhavende maatregelen. Inmiddels voldoen de 11 instellingen aan de normen voor medicatieveiligheid.
- *Pilot openbaarmaking calamiteiten V&V*
De inspectie heeft 58 meldingen van calamiteiten rondom het thema medicatieveiligheid onderzocht. Zij keek daarbij naar de oorzaken en welke verbetermaatregelen de zorginstellingen hebben genomen. In de pilot legt de inspectie uit hoe zij beoordeelt of ze een melding van een calamiteit afsluit. Begin 2017 worden de resultaten van de pilot gepubliceerd.
- *Nieuw instrument: Modulair Kerninstrument*
In 2015 startte de inspectie de ontwikkeling van een nieuw instrument (waarbij bestaande instrumenten worden meegenomen) voor het toezicht op de verpleegzorg. Dit om beter in staat te zijn om zowel elementen van cliëntgericht toezicht (gericht op kwaliteit van leven) mee te nemen naast de focus op de basisvoorwaarden (patiëntveiligheid). In 2016 heeft de inspectie het instrument verder ontwikkeld en in het najaar is een pilot gestart met de nieuwe vorm van toezicht houden. Bij de bezoeken kijkt de inspectie naar drie pijlers: persoonsgerichte zorg, deskundigheid van personeel en sturen op kwaliteit en veiligheid. Binnen die pijlers toetst de inspectie normen op verschillende onderwerpen.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema’s in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

— *Regelruimte voor vernieuwende verpleeghuizen*

Vanuit het vernieuwingsprogramma ‘Verpleeghuiszorg: veilig en vertrouwd’ hebben 200 verpleegzorginstellingen een plan opgesteld om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Een deel van deze groep instellingen had regelruimte nodig om hun plannen te kunnen uitvoeren. De inspectie leverde een bijdrage aan de regelarme projecten, onder meer door mee te denken over audits van de zorgaanbieders en het herzien van het zorgleefplan. Dit zijn projecten waarin VWS het voortouw heeft en de inspectie meedenkt.

— *Alliantie Mondzorg*

In 2014 hebben 9 zorginstellingen, in samenwerking met branchevereniging ActiZ en het Ministerie van VWS, een alliantie gevormd met als doel het verbeteren van de mondzorg in verpleeghuizen. Deze alliantie kwam tot stand in het kader van het kwaliteitsprogramma ter verbetering van de zorg in verzorgings- en verpleeghuizen (VWS, 2014). De deelnemende zorginstellingen hebben met het ministerie van VWS afgesproken dat de mondzorg voor de cliënten in hun instelling per 1 januari 2016 op orde is en dat zij hun leerervaringen met elkaar delen. De inspectie heeft in november en december 2016 de 9 deelnemende organisaties bezocht om de mondzorg te toetsen. De individuele rapporten zijn begin 2017 gepubliceerd.

— *Toezicht op kraamzorg*

Binnen de verloskunde heeft zich in het afgelopen decennium de systematiek van de perinatale audit ontwikkeld. In dit inmiddels landelijk uitgerold systeem wordt de zorgverlening rond alle voldragen kinderen die bij of na de geboorte overlijden, of die op een Neonatale intensive care unit (NICU) opgenomen moeten worden, door beroepsgenoten onderling besproken, geanalyseerd en beoordeeld^[7]. Perinatale audit is een vorm van intercollegiale toetsing met als doel te leren van fouten en de kwaliteit van de verloskundige zorg te verbeteren. De toetsing vindt plaats in een veilige en anonieme

^[7] Inspectie voor de Gezondheidszorg. Notitie Melden van calamiteiten in de geboortezorg versus perinatale audit. Versie 2, april 2016.

omgeving^[8]. Daarnaast zijn zorgaanbieders vanuit de Wkkgz verplicht om calamiteiten te melden bij de inspectie. Zij houdt op basis van ingekomen meldingen toezicht op de kraamzorg. Er vindt geen risicotoezicht plaats op de kraamzorg.

6.2 Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.2.1 Overzicht sectoren

Gehandicaptenzorg:

Zorginstellingen variërend van intramuraal tot extramuraal, kleinschalig tot grootschalig, gericht op wonen en/of dagbesteding:

- Instellingen voor verstandelijke gehandicaptenzorg
- Instellingen voor lichamelijke gehandicaptenzorg
- Instellingen voor zintuiglijke gehandicaptenzorg
- Instellingen voor gecombineerde zorg

Forensische zorg (zorg voor justitiabelen):

- Sector Gevangeniswezen: de penitentiaire inrichtingen, penitentiair psychiatrische centra en het Justitieel Centrum voor Somatische Zorg (JCvSZ)
- Directie Forensische zorg (DForZo): forensisch psychiatrische centra (klinisch en ambulant)
- Directie Bijzondere Voorzieningen (DBV): detentie- uitzendcentra vreemdelingen
- Landelijke diensten waaronder Nederlands Instituut voor Forensische Psychiatrie (NIFP) met afdeling gezondheidszorg
- Arrestantenzorg

^[8] Inspectie voor de Gezondheidszorg. Notitie Melden van calamiteiten in de geboortezorg versus perinatale audit. Versie 2, april 2016.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6.3 Gehandicaptenzorg

In Nederland maken ongeveer 195.000 mensen gebruik van gehandicaptenzorg, geleverd door ruim 550 zorgaanbieders. De zorg die wordt aangeboden varieert van intra- tot extramuraal, van klein- tot grootschalig en kan gericht zijn op wonen en/of dagbesteding. Binnen de gehandicaptenzorg werken ongeveer 168.000 mensen.

6.3.1 Belangrijke ontwikkelingen in de gehandicaptenzorg 2016

De aandacht voor het lichamelijk welbevinden van cliënten is in de afgelopen jaren toegenomen, net als de aandacht voor medicatieveiligheid. Onder meer de stijging van het aantal ouderen in de gehandicaptenzorg en de complexe problematiek van specifieke doelgroepen vragen om verdere ontwikkeling op deze punten. Ook is er steeds meer aandacht voor eigen regie en de kwaliteit van bestaan van cliënten. Deze punten komen aan de orde in de kwaliteitsagenda gehandicaptenzorg die in 2016 door de sector is ontwikkeld en door de staatssecretaris op 1 maart 2016 is aangeboden aan de Tweede Kamer.

De thematiek komt ook aan bod in het vernieuwde Kwaliteitskader gehandicaptenzorg. In 2016 hebben 24 grote en kleine organisaties uit het hele land het vernieuwde kader uitgetprobeerd in zogenoemde proeftuinen. Cliëntgerichtheid, de dialoog tussen de zorgaanbieder en de cliënt en reflectie staan hierin centraal. Zorgaanbieders gaan de kwaliteit van hun zorg vaker meten met interne en externe audits door bijvoorbeeld collega-zorgaanbieders. Onderdeel van het kwaliteitskader is dat de zorginstellingen een kwaliteitsrapport opleveren. Eind 2016 zijn de eerste kwaliteitsrapporten opgeleverd. De inspectie neemt de informatie uit deze rapporten mee in haar risicotoezicht.

6.3.2 Risicotoezicht

Een speciaal aandachtspunt in het risicotoezicht was goed bestuur. De inspectie sprak meer met het bestuur van zorgaanbieders over de aansturing van de organisatie en hun bestuurlijke verantwoordelijkheid daarin. In een aantal gevallen leidde dit tot handhaving.

Een ander aandachtspunt was medicatieveiligheid. De resultaten van een sector-overstijgend onderzoek zijn begin 2017 gepubliceerd. Voor de gehandicaptenzorg kwamen hier verbeterpunten uit, met name over overdrachtmomenten en de periodieke medicatiebeoordeling met arts en apotheker.

Tot slot was de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling een aandachtspunt. In november en december 2016 heeft de inspectie zorgaanbieders en hulpverleners telefonisch geïnterviewd over hoe zij de meldcode(s) huiselijk geweld en/of kindermishandeling gebruiken. De uitkomsten van dit onderzoek volgen in 2017.

6.3.2.1 Toezichtinstrument EMB (ernstig meervoudige beperking)

In 2016 vernieuwde de inspectie haar toezicht op mensen met een ernstig meervoudige beperking (EMB). Omdat mensen met EMB vaak niet zelf kunnen vertellen wat ze vinden van de zorg heeft de inspectie een instrument ontwikkeld om te toetsen hoe de cliënt de zorg ervaart. Onderdeel van het instrument is een observatiemethode voor onbegrepen gedrag waarbij de inspecteurs de cliënten en hun omgeving een tijd observeren. Om een toetsingkader op te kunnen stellen over de kwaliteit van de zorg liet de inspectie een onderzoek uitvoeren naar de kernpunten waar goede zorg voor mensen met ernstig meervoudige beperking aan moet voldoen. De uitgangspunten van dit onderzoek zijn verwerkt in het toezichtinstrument EMB. De inspectie heeft het instrument in het najaar van 2016 getest in acht instellingen. De resultaten hiervan volgen in 2017.

6.3.2.2 Versterking Rol Cliënten en hun netwerk (VRC)

De inspectie startte in 2016 een toezichtproject gericht op het versterken van de eigen regie van de cliënt en zijn netwerk. In aansluiting op de kwaliteitsagenda en het vernieuwde kwaliteitskader staat cliëntgerichtheid en de dialoog tussen de zorgaanbieder en de cliënt en zijn netwerk hierin centraal. Centrale vraag bij het onderzoek is: wordt er rekening gehouden met wensen van de cliënten en hoe vullen medewerkers dit in? In het kader van het project bracht de inspectie in 2016 in totaal 40 bezoeken aan zorgaanbieders in de gehandicaptenzorg. De resultaten hiervan volgen in 2017.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6.3.2.3 **Vrijheidsbeperking**

De sector heeft zich in 2016 ingezet om de vrijheidsbeperkende maatregelen in de gehandicaptenzorg verder terug te dringen. De inspectie constateert dat een groot aantal zorgaanbieders erin is geslaagd om, zelfs in uitzonderlijke situaties, vrijheidsbeperkende maatregelen af te schaffen. Het gaat daarbij om zware vrijheidsbeperkende maatregelen zoals vastbinden en separeren. Toch blijft de inspectie in haar toezicht ook zorgaanbieders tegenkomen die bij deze ontwikkelingen onvoldoende aansluiting hebben gevonden en nog steeds teveel vrijheidsbeperking gebruiken. De inspectie verwacht ook van instellingen verbeteracties om de zwaarte van vrijheidsbeperkingen verder af te bouwen. Natuurlijk moet dit gaan in goed overleg met cliënt en diens familie. Ook is het goed dat de afbouw van het (onnodig) gebruik van psychofarmaca als vorm van vrijheidsbeperking steeds meer aandacht krijgt in de sector.

6.3.3 **Incidententoezicht**

Voor het incidententoezicht gericht op de gehandicaptenzorg en de forensische zorg was de inwerkingtreding van de Wkkgz met ingang van 1 januari 2016 van grote betekenis. Dit leidde tot een toename in het aantal verplichte meldingen over geweld in de zorgrelatie (inclusief meldingen over seksueel grensoverschrijdend gedrag), en de meldingen van ontslag wegens (vermeend) disfunctioneren van beroepsbeoefenaren. Deze meldingen maakten een groot deel uit van de toezichtactiviteiten. Om het toezicht op beroepsbeoefenaren vorm te geven, zijn aandachtsfunctio-narissen aangesteld en zijn inspecteurs geschoold in het behandelen van meldingen van vermeend disfunctioneren.

Calamiteiten

In het najaar van 2016 sprak de inspectie met stakeholders uit de sector in een dialoogsessie over openheid en calamiteiten. Het in openheid leren van calamiteiten is ook een aandachtspunt in het toezicht in 2017.

Sinds oktober 2015 past de inspectie in de sectoren ouderenzorg en gehandicaptenzorg een aangepaste werkwijze toe bij haar onderzoek naar calamiteiten met overlijden. Zorgaanbieders moeten voor het onderzoek naar de calamiteit een onderzoekscommissie inschakelen die onder leiding staat van een externe voorzitter. Daarnaast informeert de inspectie bij de nabestaanden of zij vertrouwen hebben in het onderzoek dat de zorgaanbieder door de onderzoekscommissie laat doen. De inspectie evalueerde in 2016 deze nieuwe werkwijze. Ze zag dat het zorgaanbieders helpt om het onderzoek naar calamiteiten te verbeteren en het lerend vermogen van zorgverleners te versterken. Ook in 2017 wordt deze werkwijze voortgezet.

6.4 **Forensische zorg**

6.4.1 **Incidententoezicht**

In 2016 deed de inspectie met de Inspectie Veiligheid en Justitie (IVenJ) onderzoek naar meldingen van overlijden in detentie in het hiervoor opgerichte gezamenlijke meldingenoverleg. Daar waar nodig en mogelijk is gezamenlijk toezicht uitgevoerd. De inspecties werken hierin samen om het integrale karakter van het toezicht van beide inspecties te versterken. Hierbij houden ze rekening met elkaars rol en mogelijkheden en is er aandacht voor de vertrouwelijkheid. Zo zijn medische gegevens alleen beschikbaar voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg en is de front office voor vragen van nabestaanden over onderzoeken belegd bij de inspectie. Er zijn afspraken gemaakt om de samenwerking in 2017 verder te intensiveren.

Om de kwaliteit van het onderzoek naar incidenten door zorgaanbieders te verbeteren, heeft de inspectie een format ontwikkeld voor het beoordelen van de kwaliteit van calamiteitenonderzoek. Belangrijk aandachtspunt hierbij is de positie van en het overleg met familieleden (nabestaanden) van cliënten bij calamiteiten. De inspectie ziet erop toe dat de familie (nabestaanden) bij onderzoek betrokken is en waar passend neemt zij contact op om de onderzoeksaanpak en/of-resultaten te bespreken.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6.4.2 Risicotoezicht

6.4.2.1 Goed Bestuur

Een speciaal aandachtspunt in het risicotoezicht was goed bestuur. In 2016 sprak de inspectie meer met bestuurders van zorgaanbieders over de sturing op kwaliteit en continuïteit van de zorg en risicobeheersing door de bestuurlijk verantwoordelijken. Hierbij werd ook gesproken over het lerend vermogen. De kwaliteit van het onderzoek door instellingen, zoals de onderzoeksrapporten van calamiteiten onderzoekscommissies (caloc) van de divisie GW/VB kregen hierbij speciale aandacht. Het verbeteren van de kwaliteit van onderzoeken draagt bij aan de kwaliteit van zorg en de tijdigheid draagt eraan bij dat maatregelen sneller ingezet kunnen worden. Ook in 2017 is dit een aandachtspunt in het toezicht.

6.4.2.2 Medicatieveiligheid

Een ander aandachtspunt in het risicotoezicht was, net als in 2015, medicatieveiligheid. De inspectie bezocht 7 forensisch-psychiatrische centra (FPC) in het kader van een sectoroverstijgend onderzoek met als thema medicatieveiligheid. De resultaten van dit onderzoek werden begin 2017 gepubliceerd. Voor de forensische zorg blijkt dat de FPC's de risico's met betrekking tot de voorwaarden voor verantwoord voorschrijven beheersen. Wel zijn er verbeterpunten uitgekomen rond het functioneren en integreren of koppelen van de verschillende dossiersystemen (EVS en EPD). De betrokkenheid van de apotheker daarbij is een belangrijke succesfactor. De kritiekpunten van de inspectie werden (her)erkend en ter hand genomen. Dat geeft vertrouwen dat directies in 2017esignaleerde (geringe) risico's in het farmaceutische proces verder terugbrengen.

De inspectie houdt ook toezicht op Onvrijwillige Geneeskundige Behandelingen (OGB). Eind 2016 stelde de inspectie een toetsingskader vast en een werkwijze voor haar toezicht op onvrijwillige geneeskundige behandelingen. Eind 2016 is deze werkwijze en het toetsingskader in gebruik genomen. Deze zijn leidend in het toezicht in 2017.

6.4.3 Resultaten

- De inspectie sprak in het kader van toezicht op goed bestuur met bestuurders over de aansturing van de organisatie en hun bestuurlijke verantwoordelijkheid daarin. In een aantal gevallen leidde dit tot handhaving.
- Onderdeel van het kwaliteitskader Gehandicaptenzorg is dat de zorginstellingen een kwaliteitsrapport opleveren. Eind 2016 zijn de eerste kwaliteitsrapporten opgeleverd. De inspectie neemt de informatie uit deze rapporten mee in haar risicotoezicht.
- De sector heeft zich in 2016 ingezet om de vrijheidsbeperkende maatregelen in gehandicaptenzorg verder terug te dringen. De inspectie constateert dat een groot aantal zorgaanbieders erin is geslaagd om, zelfs in uitzonderlijke situaties, vrijheidsbeperkende maatregelen af te schaffen.
- Om het toezicht op beroepsbeoefenaren vorm te geven, zijn aandachtsfunctionarissen aangesteld en zijn inspecteurs geschoold in het behandelen van meldingen van vermeend disfunctioneren.
- De inspectie heeft de observatiemethode gebruik in haar toezicht op de zorg voor mensen met ernstig meervoudige beperkingen (EMB). De inspectie heeft het instrument in het najaar van 2016 getest in acht instellingen. De resultaten hiervan volgen in 2017.
- De inspectie heeft in het najaar in haar toezicht specifiek gekeken naar het versterken van de rol van de cliënt en zijn netwerk in de zorgverlening. De resultaten daarvan worden eerste helft 2017 gepresenteerd.

6.5 Geestelijke gezondheidszorg

6.5.1 Overzicht sector

Alle aanbieders van geestelijke gezondheidszorg (ggz), zowel ambulant als intramuraal. Daar wordt ook onder verstaan de verslavingszorg en ziekenhuispsychiatrie. Vrijgevestigde beroepsbeoefenaren in de ggz vallen ook onder dit toezicht.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

6.5.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico’s in 2016

De inspectie had in 2016 naast toezicht op intramurale voorzieningen voor ggz toenemend aandacht voor de ontwikkeling van ambulante ggz. In de ambulante ggz zijn vele instellingen actief, waarvan per instelling de omvang en het aandachtsgebied sterk kan variëren. Behalve voor instellingen had de inspectie aandacht voor vrijgevestigde zorgaanbieders. Rode draad in het toezicht is dat er steeds meer rekening gehouden wordt met het netwerk van zorg, hulp en ondersteuning waarbinnen geestelijke gezondheidszorg wordt aangeboden.

In de ggz speelt de positie van patiënten en hun naasten een belangrijke rol. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om herstelgericht werken, eigen regie van de patiënt en het betrekken van familie. De inspectie neemt dit als belangrijke ontwikkeling mee in het toezicht. Zo is de inbreng van patiënten, naasten of nabestaanden bij incidentenonderzoek in de ggz een onderwerp van een wetenschappelijk onderzoek dat in opdracht van de inspectie vanaf najaar 2016 is opgepakt.

Sinds 1 januari 2017 is het voeren van een kwaliteitsstatuut een verplichting voor aanbieders van basis- en gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg. De inspectie is in 2016 actief geweest om samen met andere toezichthouders op deze nieuwe ontwikkeling te anticiperen.

Bredere ontwikkelingen in de gezondheidszorg en het sociaal domein vinden ook hun weg naar het toezicht op de ggz. Zo wordt in de diverse toezichtinstrumenten ruimte gemaakt voor toetsing van de mate waarin zorgaanbieders in de ggz huiselijk geweld en kindermishandeling signaleren en in voorkomende gevallen weten te handelen.

6.5.3 Risicotoezicht

Binnen het risicotoezicht heeft de inspectie haar activiteiten voor een belangrijk deel gericht op het toezien op verbetermaatregelen die instellingen moesten nemen aan de hand van een incident of calamiteit. Per situatie zocht de inspectie naar een

strategie in het toezicht die aansloot bij de ontwikkelingsfase van de specifieke zorgaanbieder.

Bijzondere aandacht kreeg de ambulante heroïne- en methadonbehandeling binnen de verslavingszorg. In het kader van een vervolgonderzoek legde de inspectie een reeks toezichtbezoeken af. Deze bezoeken hebben geleid tot een factsheet met informatie over de uitkomsten op geaggregeerd niveau, die begin 2017 gepubliceerd is.

6.5.3.1 Medicatieveiligheid

In het voorjaar van 2016 rondde de inspectie de deelname aan het project Rationele Farmacotherapie (RFT) af. Binnen dit project, dat binnen de inspectie breed is uitgevoerd, is voor de ggz speciaal aandacht gegeven aan een reeks van ambulante aanbieders van gespecialiseerde ggz. Binnen die groep ging de inspectie na hoe het voorschrijven van medicatie voor oudere patiënten verliep.

In het kader van de aandacht voor het veilig voorschrijven van medicatie, is binnen de ggz een reeks instellingen bezocht die zorg bieden op het gebied van de specialistische ggz. De conclusie is dat de onderzochte instellingen grotendeels voldoen aan de voorwaarden voor het verantwoord voorschrijven van medicatie. Enkel instellingen hebben verbetermaatregelen moeten treffen naar aanleiding van de toetsing door de IGZ.

6.5.3.2 Toezicht op de Wet Bopz

Een belangrijk onderdeel van het risicotoezicht is het toezicht op de zorgvuldige uitvoering van de Wet bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz). In 2016 verscheen het nieuwe toetsingskader ‘Terugdringen separeren en afzonderen’, na een uitgebreid ontwikkeltraject met inbreng door veldpartijen. Dit toetsingskader is in 2016 door instellingen gebruikt voor een (inter-institutionele) audit, die begin 2017 wordt geëvalueerd. De toezichtbezoeken in het kader van de Wet Bopz richtten zich op grond van risico-inschatting op voorzieningen voor verslavingszorg, kinder- en jeugdpsychiatrie en de psychiatrische afdelingen binnen de (academische) ziekenhuizen (Paaz).

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Samen met de Inspectie Jeugdzorg werkte de inspectie aan het opbouwen van een gezamenlijk uit te voeren toezicht op de kinder- en jeugdpsychiatrie. Deze samenwerking heeft geleid tot tal van gezamenlijk uitgevoerde toezichtsbezoeken aan deze instellingen, met onder andere bijzondere aandacht voor de toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen.

6.5.3.3 Toetsingskader ggz

In 2016 werkte de inspectie aan het opstellen van een toetsingskader gericht op de zorg voor mensen met een blijvende psychische kwetsbaarheid, die thuiswonend zijn en blijvend of langdurig zorg van de ggz nodig hebben. Bij de ontwikkeling van dat toetsingkader werd nadrukkelijk gekeken naar de samenwerking in het netwerk om de patiënt heen, zowel vanuit de ggz als de eerstelijns(huisartsen)zorg. Hier spelen ook de verbindingen met voorzieningen in het sociaal domein, zoals jeugdhulp en wijkteams, een belangrijke rol. In het kader van dit project vonden tal van verkennende gesprekken plaats met zorgaanbieders (bestuurlijk en uitvoering), cliënt-vertegenwoordigers en belangenorganisaties. Met deze gesprekken wilde de inspectie ook aandacht vragen voor het belang van goede afstemming en samenwerking in het netwerk rondom kwetsbare doelgroepen in de ggz. In 2017 wordt dit project volgens plan vervolgd.

6.5.4 Incidententtoezicht

Voor het incidententtoezicht gericht op de ggz was de inwerkingtreding van de Wkkgz met ingang van 1 januari 2016 van grote betekenis. In het bijzonder op het gebied van de verplichte meldingen over geweld in de zorgrelatie (inclusief meldingen over seksueel grensoverschrijdend gedrag), en de meldingen van ontslag wegens ernstig disfunctioneren hebben een toenemend groot deel uitgemaakt van de toezicht-activiteiten. Bijzonder aan deze vorm van toezicht is dat het zich voor een belangrijk deel richt op individuele beroepsbeoefenaren, waarbij de inspectie eigenstandig onderzoek verricht.

Meldingen over suïcides (of pogingen met ernstig letsel tot gevolg) worden gericht beoordeeld op het lerend vermogen van zorgaanbieders met betrekking tot

suïcidepreventie. Daarbij is steeds nadrukkelijker aandacht voor de wijze waarop nabestaanden een rol krijgen in het evalueren van de gebeurtenissen die een rol hebben gespeeld. In de tweede helft van 2016 startte de inspectie een analyse van de meldingsroute bij gevallen van suïcides (of pogingen met ernstig letsel tot gevolg) in de ggz. Suïcidepreventie is een belangrijk en ingewikkeld thema, waarbij de inspectie haar eigen rol zo goed mogelijk wil invullen. Hierbij gaat het om toezien op de manier waarop zorgaanbieders werken aan het voorkomen van suïcide, en het onderzoeken en leren van situaties waarin zich toch een suïcide voordeed.

Een bijzondere categorie van meldingen zijn de gebeurtenissen waarbij een persoon die in zorg is (geweest) binnen de ggz een strafbaar feit pleegt waarbij anderen slachtoffer worden. Dergelijke gebeurtenissen maken in de samenleving grote indruk en komen daarom veel aan bod in de media en het maatschappelijk debat. Wanneer deze gebeurtenissen leiden tot een melding bij de inspectie, is het de toezichttaak om te bekijken of een betrokken zorgaanbieder leert van wat er mogelijk niet goed is gegaan in de behandeling. Afhankelijk van de uitkomsten van onderzoek, dan wel de context waar binnen een situatie zich heeft voorgedaan, heeft de inspectie ook zelf uitgebreidere onderzoeksactiviteiten ingezet.

6.5.5 Behaalde resultaten eind 2016

- Het toezicht op de ambulantisering van de ggz heeft geleid tot de bouwstenen voor een toezichtkader en agenderen van het onderwerp bij zorgaanbieders en andere stakeholders.
- Toezicht op uitvoering van de Wet Bopz: instellingen hebben een (inter-institutionele) audit uitgevoerd gericht op terugdringing separeren en afzonderen. Dit toetsingkader wordt begin 2017 geëvalueerd.
- Het toezicht op veilig voorschrijven van medicatie in de specialistische ggz heeft geleid tot aandacht voor de voorwaarden waaronder dit plaatsvindt, inclusief aspecten als overdracht van informatie en verantwoordelijkheidsdeling.
- De medicinale behandeling met heroïne en methadon gebeurt op verant-

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

woorde wijze, zoals bleek uit het afgeronde toezichttraject op deze vorm van behandeling.

- 600 meldingen zijn afgesloten, waarvan er 65 eigen onderzoek door de IGZ betreft.

6.6 Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd

6.6.1 Overzicht sector

- GGD-organisaties/ Geneeskundige Hulp bij Ongevallen en Rampen (GHOR)
- Zorgaanbieders (met afdelingen voor) jeugdgezondheidszorg
- Infectieziektebestrijding, infectiepreventie en verantwoord antibiotica-gebruik in de zorg (zorgbreed, onafhankelijk van de instelling waar zorg geleverd wordt)
- Opvangcentra voor asielzoekers
- Organisaties voor bevolkingsonderzoek op borstkanker en baarmoederhalskanker
- Particuliere screeningsorganisaties, centra voor health checks en dergelijke
- Jeugdzorgaanbieders in Gz en ggz

6.7 Netwerkgzorg

6.7.1 Toezichtstrategie Netwerkgzorg

Netwerkgzorg is een van de risicothema's van de inspectie in 2016. Zie paragraaf 4.1.1.1 voor een toelichting op het toezicht in de netwerkgzorg.

6.7.2 Behaalde resultaten

- Het afsprakenkader voor de samenwerking tussen de inspectie en Wmo-toezicht-houders is in ontwikkeling, in afstemming met het Toezicht Sociaal Domein.

- Twee regionale pilots zijn uitgevoerd met het ontwikkelde toetsingskader voor het toezicht op netwerkgzorg thuis. Beide regio's ontvingen een factsheet met de resultaten voor hun regio. Deze zijn besproken in een bijeenkomst met alle betrokken zorg- en hulpverleners en met de gemeente.
- Tien thuiszorgorganisaties waren actief betrokken bij de ontwikkeling van het toetsingskader voor het toezicht op de zorg thuis. Bij vijf hiervan is een pilot uitgevoerd met het nieuwe kader. Zij ontvingen een rapport met de resultaten voor hun organisatie.
- Het toetsingskader voor het 'Toezicht op de zorg thuis' is vastgesteld en gepubliceerd op de website van de inspectie.
- Het toetsingskader voor het 'Toezicht op netwerken in de zorg thuis' is vastgesteld en gepubliceerd op de website van de inspectie.

6.8 Preventie

6.8.1 Toezichtstrategie Preventie (publieke gezondheid)

De publieke gezondheidszorg is bij de gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD/ GHOR) belegd. Zij hebben als kerntaken het beschermen, bewaken en bevorderen van de publieke gezondheid. Dit is een breed werkveld dat verschillende inhoudelijke vakgebieden omvat zoals jeugdgezondheidszorg, infectieziektebestrijding, geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen, medische milieukunde en gezondheidsbevordering.

6.8.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

6.8.2.1 Antibioticagebruik en infectiepreventie

Door het gebruik van antibiotica wereldwijd neemt de resistentie van bacteriën voor antibiotica toe. Zodanig, dat er een groot risico bestaat dat nu behandelbare ziekten onbehandelbaar worden en leiden tot ernstige ziekte of de dood. De minister van VWS maakte het tegengaan van antibiotica resistentie (ABR) tot speerpunt van haar EU-voorzitterschap in 2016. De inspectie neemt deel aan het Joint Action (EU) project om antibioticaresistentie ook op de Europese agenda te houden, best practices

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

binnen de EU te verspreiden en een en ander vanuit de One-Health gedachte te kunnen benaderen. De uitwerking van de concrete acties hiervan volgt in 2017. In dit kader heeft de inspectie toezicht uitgevoerd op de infectiepreventie en verantwoord antibioticagebruik / Antibiotic Stewardship binnen de ziekenhuizen, verpleeghuizen en de privéklinieken.

VWS heeft Vilans, kenniscentrum voor langdurige zorg, de opdracht gegeven ervoor te zorgen dat infectiepreventie in de langdurige zorg op een hoger niveau gebracht wordt. Enerzijds via het personeel op de werkvloer, anderzijds via de bestuurders. De inspectie is nauw betrokken bij het project van Vilans.

Er zijn voortdurend ontwikkelingen op het terrein van preventief onderzoek. De grens tussen bevolkingsonderzoek en individueel aangeboden zorg is niet altijd scherp te maken. Aanpassing van de Wet Bevolkingsonderzoek is in voorbereiding.

6.8.3 Incidententoezicht

Het doel van preventie is om calamiteiten en uitbraken van infectieziekten voor te zijn. De inspectie oefent daarom invloed uit op de beleidsontwikkeling in het netwerk van overheidsorganen, gemeentelijke diensten en zorgaanbieders. Incidententoezicht op het gebied van preventie betreft met name sectoroverstijgende meldingen. Bijvoorbeeld meldingen vanuit GGD'en, meldingen op het terrein van de Wet bevolkingsonderzoek (Wbo), meldingen die te maken hebben met zorginfecties verspreid over meerdere zorginstellingen. Dat zijn meldingen waarbij multidisciplinair overleg binnen de inspectie en met externe betrokkenen nodig is

6.8.4 Risicotoezicht

6.8.4.1 Antibioticagebruik en infectiepreventie

In 2016 voerde de inspectie toezicht uit op de infectiepreventie en verantwoord antibioticagebruik / Antibiotic Stewardship binnen de ziekenhuizen, verpleeghuizen en de privéklinieken.

In 2016 voerde de inspectie herbezoeken uit in vervolg op een eerder gestart toezichtonderzoek naar infectiepreventie in de ziekenhuizen. Het rapport met de geaggregeerde uitkomsten (TIP 2-rapport ziekenhuizen) is in maart 2016 gepubliceerd. Uitkomst hiervan is dat de ziekenhuizen de infectiepreventie nog niet allemaal voldoende op orde hebben. Dit blijft een thema in het toezicht in 2017.

In 2016 is ook het toezicht op infectiepreventie in de privéklinieken gestart, waarbij gebruik is gemaakt van het nieuw ontwikkelde toezichtkader infectiepreventie en operatief proces in de privéklinieken. De inspectiebezoeken betroffen in een aantal gevallen alleen infectiepreventie, en in andere gevallen een vorm waarin het operatief proces en infectiepreventie zijn gecombineerd. Dit blijft een thema in het toezicht in 2017.

Bij het toezicht op de infectiepreventie in verpleeghuizen koos de inspectie voor een aanpak waarbij eerst gewerkt werd aan betrokkenheid van bestuurders en specialisten ouderengeneeskunde. Daartoe vond in 2016 een aantal sessies plaats met de Argumentenfabriek ter voorbereiding op het project Infectiepreventie in verpleeghuizen. In samenwerking met de GGD vonden zes regionale bijeenkomsten plaats waar de Argumentenkaart (ontwikkeld in samenwerking met de Argumentenfabriek) is gebruikt om het gesprek met het veld aan te gaan over de verbetering van infectiepreventie. Met de bijeenkomsten werd betrokkenheid van zowel bestuurders als personeel in de V&V verkregen voor een betere hygiëne en infectiepreventie in de verpleeghuizen. De uitkomsten zijn behulpzaam bij het op te stellen toezichtkader.

6.8.4.2 GGD

De inspectie deed in 2016 onderzoek naar de uitvoering van de taken van de GGD. Dit deed zij door middel van drie onderzoeken:

- 1 Een verkennend kwalitatief onderzoek onder alle Directeuren Publieke Gezondheidszorg (DPG) om zicht te krijgen op de wijze waarop zij hun organisatie aansturen. Het bleek dat de GGD'en zich ontwikkeld hebben tot moderne organisaties die naar buiten gericht zijn en die actief aansluiting zoeken bij de ontwikkelingen in het sociale en gemeentelijk domein. De DPG'en ontwikkelen een *governance* code voor het bestuur van de GGD'en. De inspectie neemt dit mee in het toezicht op goed bestuur bij de GGD'en.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

- 2
- Een vervolgonderzoek van het onderzoek naar infectieziektebestrijding uit 2015. De conclusie uit dit vervolgonderzoek is dat de GGD'en de kwaliteit van de infectieziektebestrijding verder hebben verbeterd en dat er meer samenwerking is, zowel binnen de GGD'en als tussen de GGD'en onderling. Daardoor zijn GGD'en minder kwetsbaar geworden. Desondanks kan er nog steeds druk ontstaan op een GGD wanneer zich meerdere calamiteiten tegelijk voordoen of wanneer er ontwikkelingen zijn (zoals activiteiten op het terrein van zoönosen^[9] en antibioticaresistentie waardoor er soms langdurig extra inzet gevraagd wordt. Hierdoor kunnen opnieuw kwetsbaarheden ontstaan.
- 3
- De inspectie startte een onderzoek naar de jeugdgezondheidszorg (JGZ) die gedeeltelijk bij GGD'en is belegd. Hierbij gaat de inspectie in de praktijk onder andere na in hoeverre de op papier beloofde verbeteringen naar aanleiding van het onderzoek uitgevoerd in 2014 zijn geïmplementeerd. Dit onderzoek wordt in 2017 afgerond.

6.8.4.3 Polio-eradicatie

Nederland heeft bijgedragen aan het internationale programma voor de wereldwijde eradicatie van het poliovirus onder leiding van de WHO (wereldgezondheidsraad). De inspectie voerde in samenwerking met het RIVM een inventarisatie uit naar locaties waar nog poliovirus ligt opgeslagen. Instellingen die essentieel zijn voor vaccinproductie, diagnostiek of onderzoek zullen in de toekomst gecertificeerd moeten worden, zodat opslag van poliovirus veilig is. Hiervoor wordt per land een National Authority Containment opgericht. Voor Nederland komt die taak bij de inspectie te liggen.

6.8.4.4 Slachtofferregistratie

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie constateerden in 2014 in het rapport ‘*Stand van zaken van terugkerende knelpunten bij slachtofferregistratie*’ dat een aantal knelpunten binnen het proces slachtofferregistratie onvoldoende was opgepakt. In het rapport zijn vijf aanbevelingen geformuleerd, gericht aan het Veiligheidsberaad, GHOR/GGD Nederland, AZN en de veiligheidsregio's.

[9] Een zoönose is een infectieziekte die kan worden overgedragen van dieren op mensen.

De inspecties vroegen deze partijen om inzicht te geven in de opvolging van deze aanbevelingen. Al met al concluderen de inspecties (in 2016) dat de aanbevelingen grotendeels zijn opgepakt en dat deze geleid hebben tot ontwikkelingen die positief bijdragen aan de registratie van slachtoffers.

6.8.4.5 Publieksevenementen

In samenwerking met de Inspectie Militaire Geneeskunde toetste de inspectie enkele grootschalige evenementen (militair en civiel) op veiligheid en gezondheid voor bezoekers, zoals de Luchtmachtdagen en de Nijmeegse Vierdaagse. Voorafgaand aan de inspecties vond toetsing van draaiboeken, vergunningen en inzet van GHOR en GGD plaats. Eén van de aandachtspunten was toepassing van het landelijk hitte-protocol. De bezochte evenementen blijken professioneel georganiseerd met voldoende aandacht voor veiligheid en gezondheid van bezoekers. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie brachten daarnaast in 2016 het rapport ‘Meer aandacht nodig voor veiligheid en gezondheid bij publieksevenementen’ uit. De inspecties concluderen dat gemeenten meer aandacht moeten besteden aan de veiligheids- en gezondheidsrisico's bij publieksevenementen om onnodige risico's voor burgers te voorkomen. De VNG, GGD GHOR Nederland en het Veiligheidsberaad herkennen de uitkomsten van het rapport en zien dit als een aansporing voor verdere verbeteringen. GGD GHOR Nederland stelt een nieuwe handreiking advisering publieksevenementen op waarbij ingegaan wordt op de norm standaardadviesaanvragen.

6.8.4.6 Asielzoekers

In 2016 zette de inspectie het geïntensiveerde toezicht voort op de medische zorg aan asielzoekers. De inspectie bezocht een deel van de nieuwe opvanglocaties die vanwege de verhoogde instroom van asielzoekers waren ingericht. In maart 2016 bracht de inspectie een rapport uit met de resultaten van het geïntensiveerde toezicht. De inspectie constateerde dat de grootste risico's in de medische zorg aan asielzoekers beperkt bleven door gezamenlijke inspanningen van de ketenpartners: het GCA, GGD GHOR Nederland, het COA en Menzis COA Administratie (MCA). Omdat bleek dat de ketenpartners op veel punten zelfstandig verbeteringen doorvoerden, heeft de inspectie in de tweede helft van 2016 het geïntensiveerde toezicht niet voortgezet.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

In de tweede helft van 2016 heeft de inspectie zich met name gericht op het uitvoeren van het incidententoezicht, het bezoeken van de locaties waar de medische intake is ingevoerd en het reguliere risicotoezicht.

6.9 Jeugd

De Jeugdwet geeft de gemeenten de verantwoordelijkheid voor de jeugdhulp. Zij zijn systeemverantwoordelijk. Het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de jeugdhulp is opgedragen aan de Inspectie Jeugdzorg (IJZ en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en deels ook aan de Inspectie Veiligheid en Justitie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg werkt nauw samen met IJZ. In 2016 werkten de inspecties verder aan gezamenlijk toezicht en aan harmonisatie van werkwijzen en werkprocessen. Voor een overzicht van de jeugdhulp verschijnt een separaat jaarbeeld van de betrokken inspecties.

6.10 Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

6.10.1 Overzicht sector

Het inspectietoezicht richt zich op kwaliteit van zorg bij nieuwe en kleine zorgaanbieders en op zorgverwaarlozing en fraude (zorgbreed).

6.10.2 Belangrijke ontwikkelingen en risico's in 2016

Het inspectietoezicht richt zich op kwaliteit van zorg bij nieuwe en kleine zorgaanbieders en zorgbreed tekortkomingen in de kwaliteit van zorg in relatie tot fraude met zorggelden. Dit toezicht moet eraan bijdragen dat nieuwe, kleine en/of specifieke zorgaanbieders (en zorgsituaties) een veilige en verantwoorde zorguitvoering voldoende waarmaken. Bij fraude gaat het om het risico op gebrek aan kwaliteit en veiligheid als ten onrechte noodzakelijke zorg niet geleverd wordt.

In 2016 heeft de inspectie nadrukkelijk aandacht besteed aan de effectiviteit van het toezicht bij nieuwe toetreders, kleine zorgaanbieders en het toezicht op fraude met

zorggelden. Zij pakte ook het toezicht op nieuwe toetreders in de jeugdzorg op, in samenwerking met de IJZ. In het kader van de invoering van de Wkkgz zijn er in 2016 meer nieuwe toetreders (solistisch werkende zorgverleners, niet BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren, alternatieve zorgaanbieders en aanbieders van cosmetische zorg) onder het toezicht van de inspectie komen te vallen. Ook in 2017 blijft de inspectie de effectiviteit van het toezicht op nieuwe toetreders, kleinschalige zorgaanbieders en het toezicht op fraude met zorggelden expliciet volgen.

6.10.3 Toezicht op nieuwe toetreders

De inspectie detecteert alle nieuwe zorgaanbieders die onder haar toezicht vallen (vallend onder de Wkkgz) om vervolgens via deskinspectie en inspectiebezoeken deze zorgaanbieders te toetsen op implementatie van de randvoorwaarden voor goede zorg. Het eerste contact legt de inspectie sinds 1 januari 2016 binnen vier weken na inschrijving bij de Kamer Van Koophandel (KvK) (meer dan 11.000 inschrijvingen in 2016 in de rubriek Gezondheidszorg) door middel van een uitvraag door het CIBG. Op grond van deze vrijwillige uitvraag (bijna 50 procent neemt deel) wordt een risicoanalyse gemaakt waarop het inspectiebezoek plaatsvindt, uiterlijk binnen 6 maanden na de start van de zorg.

Uit de resultaten van de bezoeken blijkt dat 95 procent van de nieuwe zorgaanbieders die bezocht zijn, niet aan de randvoorwaarden voor goede zorg voldoen. Dit ondanks de veelvuldige voorlichting die met de vrijwillige uitvraag gepaard gaat. Mogelijk gaat in 2017/2018 de Wet toetreding zorgaanbieder (Wtza), met de meldplicht, daarin verandering brengen. Na een eerste bezoek vindt vervolgonderzoek plaats, waarbij ruim 75 procent alsnog voldoet en bijna 25 procent een vervolg krijgt binnen het risicotoezicht op kleinschalige zorg.

Bijna 50 procent van de nieuwe bezochte zorgaanbieders heeft een combinatie van verschillende doelgroepen (ouderen, verstandelijk beperkten, ggz-clënten, etc.) veelal (60 procent) in combinatie met Wmo-zorg. Ruim 80 procent van deze zorg-

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

aanbieders verleent zorg op basis van Persoonsgebonden budget (PGB). Deze PGB-bekostiging maakt het toezicht lastig aangezien er minder dossiervoering is bij deze cliënten, omdat zij zelf in staat worden geacht regie over hun zorg te voeren.

6.10.4 Toezicht op kleinschalige zorgaanbieders

De inspectie houdt toezicht op kleinschalige zorgaanbieders die zorg bieden binnen het maatschappelijk domein. Kleine zorgaanbieders binnen deze definitie bieden zorg aan minder dan 25 cliënten of hebben een omzet van minder dan 2.000.000 euro. In 2016 heeft de inspectie binnen het toezicht op de kleinschalige zorgaanbieders 111 toezichtbezoeken gebracht en 12 handhavingstrajecten gestart en/of afgerond. Gemiddeld is 25-30 procent van de bezoeken gebracht aan organisaties binnen de categorie GZ/ggz en 70-75 procent aan organisaties binnen de categorie V&V. Handhavingstrajecten zijn gestart bij 9 verschillende zorgaanbieders: 1x een bevel, 6x een VT en 5x een aanwijzing. Hiervan vallen 3 zorgaanbieders in de categorie GZ, 5 zorgaanbieders in V&V en 1 zorgaanbieder bood zorg aan de doegroep GZ/V&V.

6.10.5 Zorg en Fraude (ZF)

De inspectie heeft op het gebied van zorgfraude een zorgbrede opdracht. Ze richt zich op het beoordelen van de kwaliteit van zorg in relatie tot de financiële verantwoording van die zorg. Daarbij sluit de inspectie aan op het programmaplan Rechtmatige Zorg van VWS. Toezicht en handhaving vindt veelal plaats in afstemming met andere stakeholders. Het gaat naast zorg die wordt gefinancierd uit de zorg-verzekeringswet en Zorg in Natura ook om PGB-gefinancierde zorg.

De behandeling van deze zaken vraagt om veel analyse en veel afstemming, binnen de wettelijke kaders, met de andere stakeholders. Op 1 november 2016 is het Informatie Knooppunt Zorgfraude (IKZ) opgericht. Dit is een nieuw samenwerkingsverband om fraude in de zorg aan te pakken, met de samenwerkingspartners IGZ, iSZW, NZa, de Belastingdienst, CIZ, FIOD, OM, VNG en ZN. Bij het IKZ komen signalen centraal binnen en wordt integraal afgestemd welke partijen een rol hebben en welke maatregelen mogelijk zijn om de onrechtmatig-

heden aan te pakken. De inspectie richt zich daarbij op het beoordelen van de kwaliteit en veiligheid van de zorg in relatie tot een mogelijk onrechtmatige financiële verantwoording van die zorg.

De inspectie behandelt zowel externe signalen (met name via andere partijen die zijn aangesloten bij de Taskforce Integriteit Zorgsector en/of het verzamelpunt zorg-fraude) als interne signalen via de verschillende inspectieafdelingen. Ook bij het thema ‘Zorg en fraude’ wordt toezicht vormgegeven naar aanleiding van een risico-inschatting op grond van interne en/of externe signalen.

In 2016 zijn meer dan 150 signalen en adviesverzoeken ontvangen en behandeld. Veel signalen betroffen zorgaanbieders in het maatschappelijk domein. Het overgrote deel hiervan leverde een mengvorm van Wlz en Wmo zorg aan een gevarieerde groep kwetsbare cliënten. Ook op het gebied van mondzorg zijn veel signalen ontvangen en gewisseld met andere partijen. Daarnaast ontving de inspectie signalen over ondermeer beweegzorg, huisartsenzorg, medisch specialistische zorg en geboortezorg.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

7 Bedrijfsvoering

7.1 Informatievoorziening

2016 was voorzien als overgangsjaar voor een nieuw zaakgericht werksysteem voor de ‘Informatievoorziening van Morgen’ (IV van Morgen). Door het stopzetten van de aanbesteding van De Dienst ICT Uitvoering (DICTU) in januari 2016, werd 2016 niet het voorziene overgangsjaar. In april startte een nieuwe pakketselectie. Dit leidde in juni tot een positieve proof of concept. In de tweede helft van het jaar zijn de voorbereidingen getroffen voor daadwerkelijke ontwikkeling en implementatie van IV van Morgen. 2016 was ook het jaar van permanent balans zoeken tussen vernieuwing en in stand houden van de huidige informatievoorziening. Hiervoor is de inspectie onder meer een project gestart om ook voorbereidingen te doen om de huidige voorzieningen technisch up to date te houden.

7.2 Personeel

In 2016 realiseerde de inspectie een grote instroom (76 fte) van medewerkers als gevolg van de intensivering van het toezicht. Hierin is ook de in december 2016 gerealiseerde overkomst verwerkt van het Landelijk Meldpunt Zorg naar de inspectie. De inspectie is qua bezetting nu op sterkte. Het werven, selecteren en inwerken van nieuwe medewerkers is intensief en doet een zwaar beroep op de zittende medewerkers die als mentor zijn aangewezen.

De inspectie voerde in 2016 een onderzoek uit naar de formatieopbouw (welke typen functies zijn er binnen de inspectie, met welke differentiatie). Dit onderzoek was verkennend van aard. Naar aanleiding van de komende fusie met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) zal de opbouw van de formatie in 2017 weer actueel worden. De voorbereidingen op de fusie met de IJZ zijn in volle gang en krijgen in 2017 zijn beslag. Eind 2016 lag er een concept Organisatie & Formatie (O&F) rapport dat in het begin van 2017 het medezeggenschapstraject in kan. De realisatie is voorzien voor de zomer van 2017.

In het afgelopen jaar besteedde de inspectie aandacht aan het versterken van haar lerend vermogen, onder meer door het P&O-team Academie dat de modules reflectie, intervisie en consensusbijeenkomsten heeft gestart. Intern zijn begeleiders opgeleid. Het corporate leer- en ontwikkelcurriculum ondersteunt individueel, team- en organisatieleren.

7.3 Planning en Control

In de loop van 2016 voerde de inspectie een A3-systematiek in om de planning- en controlcyclus te vereenvoudigen, meer resultaatgericht te maken en een sterke focus op verbetering aan te brengen. Het externe IGZ werkplan 2017 is vertaald in A3-format dat als basis dient voor de A3 werkplannen van alle afdelingen. In januari 2017 introduceerde de inspectie een digitale A3 tool die het planning- en rapportageproces ondersteunt. De tool maakt het mogelijk om informatie over het proces binnen de organisatie breed beschikbaar te stellen.

7.4 Risicodetectie & Ontwikkeling

In de Academische Werkplaats Toezicht (AWToezicht), een structureel samenwerkingsverband tussen de inspectie, VUmc-emgo, NIVEL, IQ-healthcare, iBMG en ZonMw, is ook in 2016 onderzoek uitgevoerd naar de werking en effectiviteit van toezicht. Doel van het onderzoek is de continue verbetering van het toezicht en de ontwikkeling van de inspectie als lerende organisatie. Over de onderzoeken in de AWToezicht tot 2017 is in het recent gepubliceerde Kenniscahier *Leren van vijf jaar onderzoek, Academische Werkplaats Toezicht* (IGZ, Utrecht, maart 2017) een overzicht opgenomen van de conclusies en aanbevelingen en de toepassing daarvan door de inspectie. Onderstaande paragrafen geven toelichting op een aantal van deze onderzoeken.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

7.4.1 Formatieve evaluatie van de IGZ projecten **Systeemtoezicht (ST)** en **Toezicht op Goed Bestuur**

Het onderzoek toont aan dat ST de inspectie een instrument biedt om zorgaanbieders aan te spreken op patiëntveiligheid. Het geeft inzicht in de mate van risicobeheersing door de instelling zelf en maakt dat de aandacht van de inspectie kan worden geconcentreerd op die instellingen waar patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg onder de maat zijn. Door de samenhang tussen resultaten, systemen en cultuur te bekijken, is een meer geïntegreerd beeld van de zorg mogelijk. Door een open gesprek in plaats van het werken met vaste normen wordt inspectie-maatwerk mogelijk. Deze werkwijze versterkt het leren van zorginstellingen en leidt tot zichtbare verbeteringen.

In 2015 zijn de inspectie en de NZa gestart met het project Goed Bestuur (GB), dat voortbordurt op de opbrengsten van het project ST. Het is een gezamenlijke zoektocht van wetenschap en praktijk naar de mogelijkheden voor structureel toezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid van zorgaanbieders. Al doende lerend ontstaat een nieuw toezichtkader op zorgbesturing. In 2016-2017 wordt het instrument Goed Bestuur geïmplementeerd in de toezichtpraktijk en er is een leer- en ontwikkeltraject Goed Bestuur voor inspecteurs.

7.4.2 Toezicht op zorgnetwerken

Het onderzoek laat zien dat er nog onvoldoende sprake is van een netwerk rondom de zelfstandig wonende oudere: zorg- en hulpverleners weten vaak niet van elkaars betrokkenheid, hebben weinig onderlinge contacten en er is onvoldoende samenwerking. De regie voor de zorg ligt voornamelijk bij de oudere zelf. Risico's ontstaan voor kwetsbare ouderen die onvoldoende in staat zijn de regie te voeren over het zorgnetwerk. Zorgnetwerken zijn nog sterk in ontwikkeling, daarom is maatwerk nodig in het toezicht.

De inspectie kan niet een zorgnetwerk als geheel aanspreken, maar wel de afzonderlijke zorgverleners en -aanbieders op de samenwerking. De inspectie kan bij het

toezicht op samenwerking het best een gebied als uitgangspunt nemen voor het toezicht en de nadruk leggen op dialoog en bevordering van het lerend vermogen van het veld. Verder kan de inspectie een agenderende en stimulerende rol vervullen, door in gesprek te gaan met het veld over noodzakelijke verbeteringen in de samenwerking in netwerken en voldoende ruimte te laten voor regionaal maatwerk.

Andere aandachtspunten zijn samenwerking met de gemeentelijk toezichthouder op de Wmo en het betrekken van cliënten bij het toezicht. De onderzoeksresultaten en de ervaringen die zijn opgedaan in het proefproject zijn gebruikt bij het vaststellen van het toezichtbeleid op netwerken in de zorg thuis voor 2017. De inspectie ziet niet alleen toe op individuele zorgverleners en –aanbieders, maar ook op hun onderlinge samenwerking in een gemeente/regio. Hierbij moet de inspectie ook samenwerken met de gemeentelijk toezichthouders. De inspectie blijft cliënten betrekken bij het toezicht op netwerken.

7.4.3 Het gebruik van informatie op **Social media** in het toezicht

Informatie uit sociale media blijkt, onder voorwaarden, zinvol en bruikbaar voor het toezicht. Vooral waarderingssites blijken een interessante aanvullende informatie-bron om inzicht te krijgen in kwaliteit van zorg vanuit patiëntenperspectief. Verschillende studies tonen aan dat er een relatie bestaat tussen informatie uit sociale media en verschillende maten van kwaliteit. Met name ZorgkaartNederland blijkt bruikbare informatie te bevatten voor het toezicht op zorgverleners in meerdere sectoren. De belangrijkste aanbeveling is om informatie van patiëntwaarderingswebsites standaard te gebruiken als aanvullende informatiebron bij risicogestuurd toezicht. Dit heeft ertoe geleid dat gegevens van ZorgkaartNederland sinds 2016 vast onderdeel zijn van de risicodashboards van de ouderenzorg, ziekenhuizen, geestelijke gezondheidszorg, particuliere klinieken, apotheken en mondzorg. De inspectie beoordeelt de betrouwbaarheid, relevantie en bruikbaarheid hiervan samen met de inspecteurs.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

7.4.4 Effect van toezicht en handhaving op de geneesmiddelenmarkt: een studie naar illegale handel van geneesmiddelen via Internet

Het percentage consumenten dat via internet illegale geneesmiddelen bestelt blijkt nu nog beperkt (1,6%) en er is nog weinig bekend over de risico's van het gebruik van illegale middelen. Er bestaan grote kwaliteitsverschillen tussen geneesmiddelen die via illegale kanalen zijn verkregen. Gezondheidsschade voor de consument lijkt in sommige gevallen aannemelijk. Via voorlichtingswebsites en (gerelateerde) publiekscampagnes door VWS worden consumenten geïnformeerd over hoe ze legale en illegale internetapotheken kunnen onderscheiden en over de risico's van het illegale circuit. Het ontbreekt aan menskracht en middelen om alle mogelijke overtredingen door illegale handelaren aan te pakken.

Een van de aanbevelingen uit het onderzoek is dat de inspectie met het Openbaar Ministerie, de FIOD (opsporingsdienst Belasting), de Douane en andere partners een overkoepelende integrale toezichtvisie opstelt gericht op afname van de handel in en vraag naar onbetrouwbare medische producten via internet. Daarnaast is het belangrijk te investeren in structurele monitoring van mogelijke gezondheidsschade: duidelijkheid over de volksgezondheidsrisico's op korte en lange termijn zullen doelgerichte keuzes en proactieve strategieën ondersteunen.

De inspectie betreft de aanbevelingen van de onderzoekers bij de verdere ontwikkeling van haar toezichtbeleid op het gebied van het illegaal aanbod van medische producten. Belangrijke onderdelen hierin zijn een risicogebaseerde prioritering voor de aanpak van meldingen over illegaal aanbod en handel in medische producten. De coördinatie en afstemming op dit terrein met alle handhavingspartners wordt versterkt om de effectiviteit van het toezicht te vergroten, zodat het risico voor de consument zoveel mogelijk beperkt wordt.

7.4.1 Toezichtinstrument Onbegrepen Gedrag

Het onderzoek naar de SOFI observatiemethode laat zien dat deze inspectiemethode het toezicht cliëntgerichter en objectiever kan maken. De inspectie krijgt een beter beeld van de zorg en hoe die verleend wordt. Het belang van het centraal stellen van

de relatie tussen cliënt en zorgverlener krijgt hierbij de nadruk. Bestuurders, managers en zorgverleners zijn enthousiast over de observaties van de zorgpraktijk en de gesprekken daarover met zorgverleners. De concrete verbeterpunten die ze in het inspectierapport aangereikt krijgen, geven hen duidelijkheid over verbeteringen die inspectie wil zien en bevordert de naleving van aangedragen verbeterpunten.

De onderzoekers adviseren de inspectiebezoeken met het instrument Onbegrepen Gedrag voort te zetten. Aandachtspunten liggen nog bij de uitvoering van het inspectiebezoek en het scheppen van de juiste verwachtingen bij betrokken professionals in de verpleeghuisorganisaties. De succesvolle elementen van deze toezichtmethode kunnen ook bij het toezicht in andere sectoren benut worden. De SOFI observatiemethode en het werken met meer beschrijvende rapporten worden een vast onderdeel in het nieuw te ontwikkelen modulair kerninstrument. Wanneer de inspectie nieuwe inspecteurs schoolt in de SOFI observatiemethode zal zij aandacht besteden aan het belang van een niet vooringenomen houding en het trianguleren van observaties.

Van alle uitgevoerde onderzoek zijn de eindrapporten openbaar gemaakt op de websites van de betrokken onderzoeksgroepen en/of de inspectie. Veel onderzoek is ook gepubliceerd in nationale en internationale wetenschappelijke tijdschriften en gepresenteerd op symposia.

De inspectie is leidend in de agenderingsfase van het onderzoek, actief betrokken bij de uitvoering ervan en weer aan zet tijdens de implementatie van de uitkomsten van het onderzoek. Zo wordt optimaal geleerd van het onderzoek en draagt het onderzoek bij aan de ontwikkeling van evidence based toezicht waarin toezichtkennis en expertise van de inspecteurs wordt gecombineerd.

Voor een volledig overzicht van het onderzoeksprogramma verwijst de inspectie naar het Jaarwerkplan van de Academische Werkplaats. Hier zijn enkele voorbeelden te vinden van onderzoek, het burgerperspectief en vertrouwen, die ook in de buitenwereld veel aandacht hebben gekregen en die ook voor andere toezichthouders bruikbaar zijn.

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkszorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkszorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

7.4.2 Onderzoek verwachtingen burgers

Er is langdurig promotieonderzoek gedaan naar de verwachtingen die burgers hebben bij het melden van een incident of calamiteit in de zorg. Het onderzoek heeft diepgaande kennis opgeleverd over deze verwachtingen en de aard van de problemen waarmee burgers zich wenden tot de inspectie. Deze kennis draagt bij aan de omgang met burgers vanuit het perspectief van procedurele rechtvaardigheid. Daarin weten burgers zich gehoord en hun signalen worden meegenomen in het toezicht.

7.4.3 Onderzoek gebruik patiëntwaarderingen

Hoewel we nog maar aan het begin staan van de ontwikkeling, heeft onderzoek aangetoond dat het gebruik van patiëntwaarderingen op Zorgkaart Nederland verantwoord is. Patiëntwaarderingen kunnen gebruikt worden als vroegtijdig signaal van mogelijke problemen in de zorg. Gecombineerd met andere gegevens worden deze patiëntwaarderingen inmiddels structureel gebruikt in het risicotoezicht. De inspectie breidt dit uit naar andere domeinen van toezicht. Ook dit onderzoek is uitvoerig gedeeld met andere toezichthouders en andere belangstellenden.

Vertrouwen is een essentieel concept in het werk van de inspectie. Vertrouwen van de inspectie in de zorg en vertrouwen van burgers in de inspectie. Inspecteurs hebben een instrument nodig om vertrouwen objectief te operationaliseren tijdens het toezicht en daarover te kunnen rapporteren. Het onderzoek heeft een handleiding voor inspecteurs opgeleverd dat nu uitgebreider toegepast gaat worden.

Inhoudsopgave

Toezicht door de ogen van de burger

1

De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.1

Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.2

Vertrouwen als basis voor toezicht

1.3

Agenderen en samenwerken

1.4

Anticiperen en acteren

1.5

Professionaliseren

2

Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1

Toezicht

2.2

Handhaving

2.3

Samenwerkingsrelaties in het toezicht

2.4

Toezicht in internationaal perspectief

3

Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht

3.1

Jaar van de Transparantie

3.2

Nieuwe wetgeving

3.3

Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling

3.4

Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden

3.5

Vermindering ervaren regeldruk

3.6

Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

4

Risicothema's in 2016

4.1

Grote veranderingen in de zorgsector

4.2

Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)

4.3

Medicatieveiligheid

4.4

Intramurale Ouderenzorg

4.5

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

5

Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

5.1

Eerstelijnszorg

5.2

Medisch specialistische zorg

5.3

Farmaceutische bedrijven

5.4

Producten en mondzorg

5.5

Medische technologie

6

Maatschappelijke zorg

6.1

Verpleging en verzorging

6.2

Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.3

Gehandicaptenzorg

6.4

Forensische zorg

6.5

Geestelijke gezondheidszorg

6.6

Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd

6.7

Netwerkgzorg

6.8

Preventie

6.9

Jeugd

6.10

Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

7

Bedrijfsvoering

7.1

Informatievoorziening

7.2

Personeel

7.3

Planning en Control

7.4

Risicodetectie & Ontwikkeling

Bijlagen

1

Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)

2

Cijfers

Bijlage 1

Klachten over de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Klachtbeeld)

In 2016 ontving de inspectie 40 klachten. Ze rondde 35 klachten af, waarvan er 21 gemeld waren in 2016, de overige klachten waren van eerdere jaren.

Categorieën klachten

De inspectie behandelt verschillende klachten die gaan over haar eigen handelen. Deze klachten komen van zowel burgers als zorgaanbieders. Voor burgers die een klacht indienen, geldt dat zij eerst een melding bij de inspectie hebben gedaan en zij het niet eens zijn met de manier waarop de inspectie daarin heeft gehandeld. Bij zorgaanbieders gaat het om klachten over de manier van inspecteren of het niet eens zijn met de uitkomst van een inspectie-onderzoek.

Van de 35 klachten die de inspectie in 2016 afrondde, kwamen er 29 van burgers. Deze gaan over het (niet) nader of onzorgvuldig onderzoeken van een melding. Het betrof hier meldingen die burgers zelf bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) of bij de inspectie deden over mogelijke problemen bij zorgverleners. Een deel van deze meldingen ging over het behandelen van klachten bij zorginstellingen en het onderzoek dat de inspectie daar naar uitvoert (26) en over het niet (nader) onderzoeken van een melding (3).

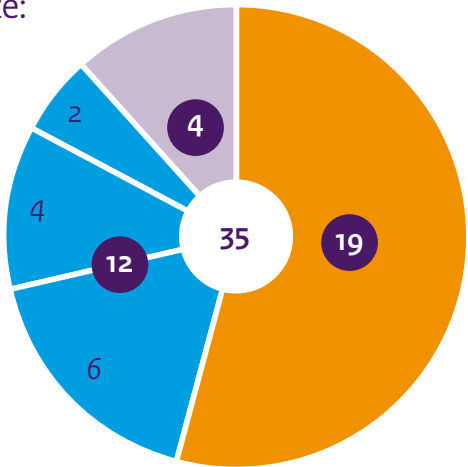
Ook behandelde de inspectie klachten van zorgaanbieders, over de werkwijze van de inspectie bij het doen van onderzoek (6). Drie daarvan gingen over de werkwijze van de inspectie bij het doen van onderzoek, twee over het niet (nader) onderzoeken van de melding/klacht en één overig.

Klachten van burgers gaan vaak over het communiceren van de inspectie. Daarbij gaat het zowel over het communiceren over de inhoud van een melding of klacht als over de werkwijze van de inspectie. Bijvoorbeeld over hoe ze tot een afweging is gekomen om wel of niet een bepaalde maatregel te nemen.

Afhandeling van de klachten

De 35 afgeronde klachten zijn afgehandeld op de volgende wijze:

- 19 na bemiddeling of inhoudelijk/concreet oplossen.
- 12 na advies van de Klachtadviescommissie, waarvan:
 - 6 ongegrond
 - 4 (deels) gegrond
 - 2 gegrond
- 4 door niet (verder) in behandeling te nemen, door klager zelf ingetrokken of kennelijk ongegrond.



Wat leert de inspectie van de klachten?

De inspectie bespreekt binnen de organisatie de uitkomsten van klachten om zo te leren van wat beter kan of beter moet. Wanneer een burger een melding doet over een incident dat zich heeft voorgedaan in de zorg, heeft hij of zij daar vaak goed over nagedacht. Het gaat om mensen die zeer betrokken zijn en een eigen beeld hebben bij het resultaat dat ze met hun melding willen bereiken. Verwachtingsmanagement, het nakomen van afspraken en het tijdig informeren als het onderzoek meer tijd vraagt, en een heldere communicatie zijn belangrijke onderwerpen binnen de klachten. Bij klachten naar aanleiding van inspectieoptreden gaat het vooral over het niet nakomen van afspraken (deadlines voor rapportage, lange tijd tussen bezoek en rapport, onduidelijkheid over de status van een rapport) en het gedrag van een inspecteur.

De door de inspectie in 2015 ingezette aangepaste manier van werken rond klachtbehandeling heeft zij in 2016 voortgezet. De inspectie heeft meer aandacht voor het contact met degene die een klacht indient en de klacht en de ervaringen van degene die de klacht meldt. De inspectie neemt de tijd om de klachtbehandeling duidelijk uit te leggen. Ook neemt ze samen met de melder de klacht door zodat ook echt alle aspecten van de klacht helder zijn. Daarnaast besteedt de inspectie extra aandacht aan de rol en de positie van de inspecteur die bij de klacht betrokken is.

Sinds 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht. Door de nieuwe wet is een betere en snelle aanpak van klachten mogelijk. Sinds 1 januari 2017 moeten alle zorgaanbieders voldoen aan de eisen in de Wkkgz. Zo moeten zij zijn aangesloten bij een onafhankelijke geschilleninstantie.

Inhoudsopgave

Toezicht door de ogen van de burger

1

De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.1

Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.2

Vertrouwen als basis voor toezicht

1.3

Agenderen en samenwerken

1.4

Anticiperen en acteren

1.5

Professionaliseren

2

Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1

Toezicht

2.2

Handhaving

2.3

Samenwerkingsrelaties in het toezicht

2.4

Toezicht in internationaal perspectief

3

Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht

3.1

Jaar van de Transparantie

3.2

Nieuwe wetgeving

3.3

Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling

3.4

Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden

3.5

Vermindering ervaren regeldruk

3.6

Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

4

Risicothema's in 2016

4.1

Grote veranderingen in de zorgsector

4.2

Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)

4.3

Medicatieveiligheid

4.4

Intramurale Ouderenzorg

4.5

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

5

Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

5.1

Eerstelijnszorg

5.2

Medisch specialistische zorg

5.3

Farmaceutische bedrijven

5.4

Producten en mondzorg

5.5

Medische technologie

6

Maatschappelijke zorg

6.1

Verpleging en verzorging

6.2

Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.3

Gehandicaptenzorg

6.4

Forensische zorg

6.5

Geestelijke gezondheidszorg

6.6

Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd

6.7

Netwerkgzorg

6.8

Preventie

6.9

Jeugd

6.10

Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

7

Bedrijfsvoering

7.1

Informatievoorziening

7.2

Personeel

7.3

Planning en Control

7.4

Risicodetectie & Ontwikkeling

Bijlagen

1

Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)

2

Cijfers

Bijlage 2

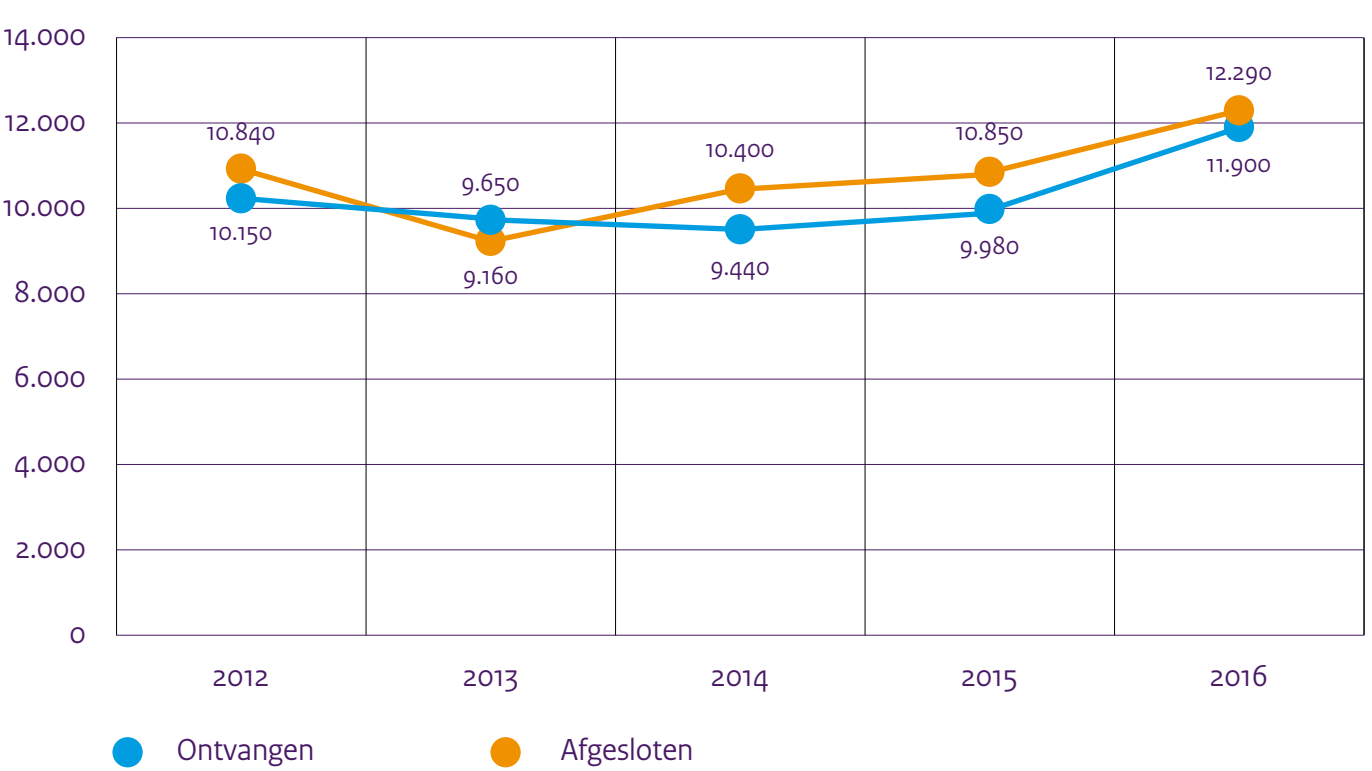
Cijfers

Cijfers over meldingen voor het Jaarbeeld 2016 (meldingenanalyse)

Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2016 per afdeling (naar boven afgerond op tientallen)

Afdeling	Ontvangen in 2016	Waarvan WKKGZ Calamiteit	Afgesloten in 2016	Waarvan WKKGZ Calamiteit
Eenheid Nieuwe toetreders, Zorg & fraude	10	0	10	0
Eerstelijnszorg	930	410	950	230
Farmaceutische Bedrijven	1260	10	1380	0
Geestelijke gezondheidszorg (ggz)	580	180	600	120
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	940	180	890	130
Medisch Specialistische Zorg	2100	1280	2040	880
Medische Technologie	4460	10	4840	10
Netwerkgzorg, Preventie & Jeugd	120	40	160	30
Producten & Mondzorg	340	10	360	10
Verpleging & verzorging (V & V)	1160	500	1060	350
Totaal	11900	2620	12290	1760

Aantallen ontvangen en afgesloten meldingen in 2012-2016



Inhoudsopgave

Toezicht door de ogen van de burger

1

De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.1

Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016

1.2

Vertrouwen als basis voor toezicht

1.3

Agenderen en samenwerken

1.4

Anticiperen en acteren

1.5

Professionaliseren

2

Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?

2.1

Toezicht

2.2

Handhaving

2.3

Samenwerkingsrelaties in het toezicht

2.4

Toezicht in internationaal perspectief

3

Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht

3.1

Jaar van de Transparantie

3.2

Nieuwe wetgeving

3.3

Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling

3.4

Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden

3.5

Vermindering ervaren regeldruk

3.6

Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders

4

Risicothema's in 2016

4.1

Grote veranderingen in de zorgsector

4.2

Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)

4.3

Medicatieveiligheid

4.4

Intramurale Ouderenzorg

4.5

Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

5

Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie

5.1

Eerstelijnszorg

5.2

Medisch specialistische zorg

5.3

Farmaceutische bedrijven

5.4

Producten en mondzorg

5.5

Medische technologie

6

Maatschappelijke zorg

6.1

Verpleging en verzorging

6.2

Gehandicaptenzorg en forensische zorg

6.3

Gehandicaptenzorg

6.4

Forensische zorg

6.5

Geestelijke gezondheidszorg

6.6

Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd

6.7

Netwerkgzorg

6.8

Preventie

6.9

Jeugd

6.10

Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

7

Bedrijfsvoering

7.1

Informatievoorziening

7.2

Personeel

7.3

Planning en Control

7.4

Risicodetectie & Ontwikkeling

Bijlagen

1

Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)

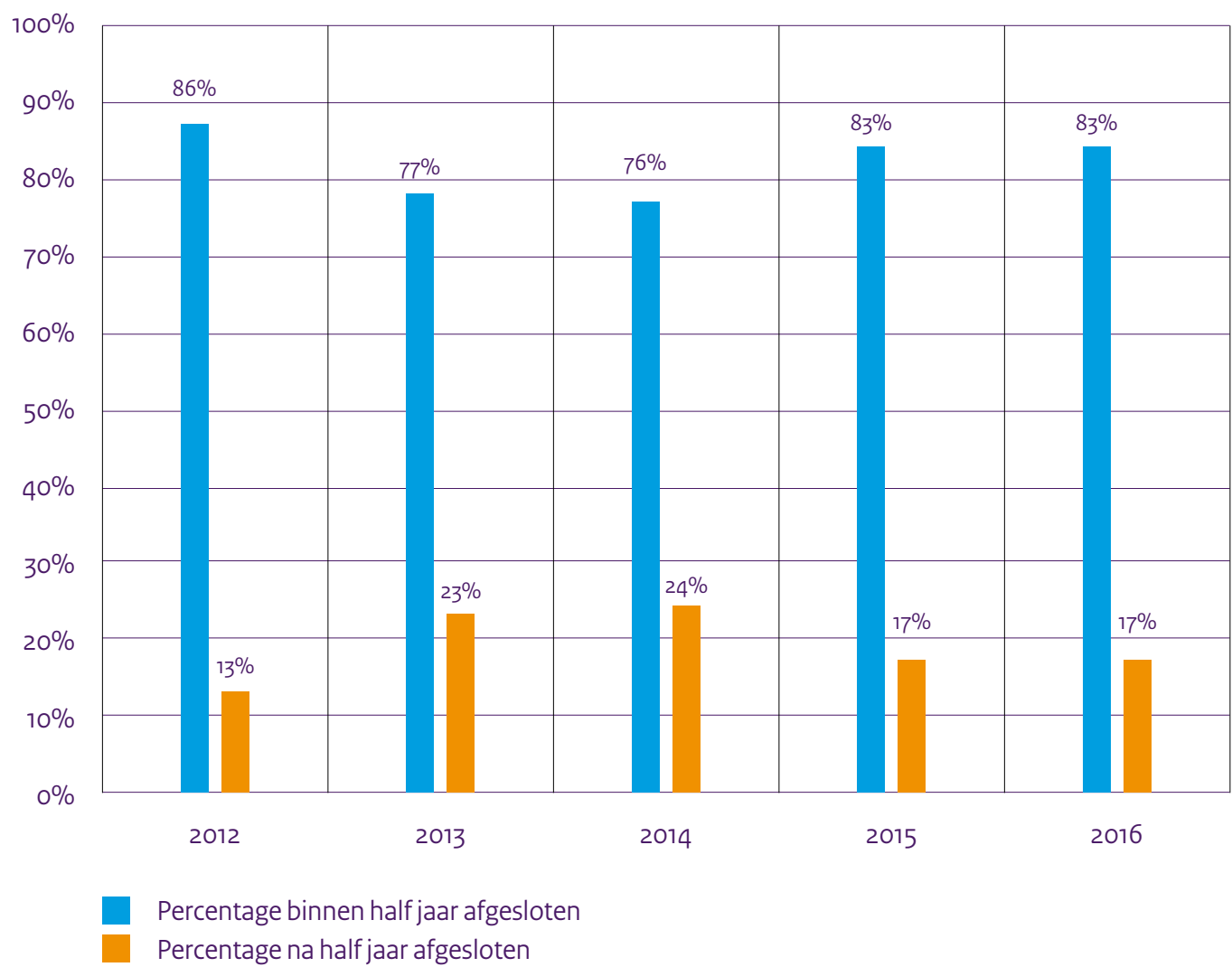
2

Cijfers

Looptijd meldingen

Percentage van de meldingen die binnen een half jaar na ontvangst is afgesloten

De inspectie handelt 98 procent van de ingekomen meldingen binnen 9 maanden af. Wanneer dit niet lukt, wordt de betreffende melding gesignaleerd als ‘langlopend’ en is er extra aandacht voor de voortgang van de afwikkeling van de melding.



NB Voor 2016 beschikken we op dit moment over de gegevens tot en met juni. Meldingen ontvangen in juni 2016 zouden immers voor eind december afgesloten moeten zijn om te vallen in de categorie ‘binnen een half jaar na ontvangst’. Gegevens zijn opgemaakt op basis van informatie op peildatum 01-01-2016.

Meldingen ontvangen in 2016 die betrekking hebben op overlijden of suicide, per afdeling (naar boven afgerond op tientallen)

Afdeling	Is overleden	Suicide heeft gepleegd
Eenheid Nieuwe toetreders, Zorg & fraude	0	0
Eerstelijnszorg	320	10
Farmaceutische Bedrijven	10	0
Geestelijke gezondheidszorg (ggz)	160	140
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	80	20
Medisch Specialistische Zorg	690	10
Medische Technologie	100	0
Netwerkgzorg, Preventie & Jeugd	20	10
Producten & Mondzorg	10	0
Verpleging & verzorging (V & V)	420	30
Totaal	1810	220

Meldingen ontvangen in 2016 die betrekking hebben op (het vermoeden van) seksueel grensoverschrijdend gedrag of seksueel misbruik (per afdeling, afgerond op tientallen, naar boven (>=5) of naar beneden (<5))

Afdeling	Totaal aantal	Waarvan aantal met hulpverlener betrokken	Waarvan aantal binnen de relatie patiënt-patiënt	Overige
Eerstelijnszorg	10	10	0	0
Geestelijke gezondheidszorg (ggz)	60	40	20	0
Gehandicaptenzorg & forensische zorg (GZ & FZ)	160	40	100	20
Medisch Specialistische Zorg	0	0	0	0
Netwerkgzorg, Preventie & Jeugd	10	0	10	0
Producten & Mondzorg	0	0	0	0
Verpleging & verzorging (V & V)	20	10	10	0
Totaal	260	100	140	20

Toezicht door de ogen van de burger

1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude

7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling

Bijlagen

1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Productie toezicht	Planning (werkplan 2016)	Realisatie
Externe bezoeken volledig aangekondigd	627	530
Externe bezoeken volledig onaangekondigd	1.034	1.183
Externe bezoeken met onaangekondigde elementen	1.140	1.002
Desk-inspecties	150	451
Oordelende gesprekken op kantoor IGZ	118	151
Bestuursgesprekken	220	258
Gesprekken met toezichtobject/bedrijf	111	363
Gesprekken met burger	340	180
Gesprekken met betrokkene	225	593
Rapporten ^[1]	7.795	7.671
Gespreksverslagen	676	1.005
Wettelijk verplichte adviezen ^[2]	490	494
Meldingen	9.170	12.290

[1] In het Jaarbeeld 2015 waren de rapporten naar aanleiding van een inspectiebezoek opgenomen (3.465). Per 2016 rapporteert IGZ in het Jaarbeeld over alle geregistreerde rapporten (waaronder ook afsluitbrieven van meldingen). Van deze rapporten zijn er 1.700 gepubliceerd op www.igz.nl.

[2] Adviezen aan de minister op het gebied van medische producten, verkrijgen en behouden van vergunningen, erkenningen en verstrekking van certificaten en verklaringen.

Andere productie-indicatoren	2016	2015
Ontvangen telefoongesprekken front-office	20.820	21.060
Verwerkte e-mails IGZ Meldpunt	40.580	33.681
Verwerkte Bopz-meldingen	74.000	73.000
Ontvangen meldingen	11.900	9.979
Afgesloten meldingen	12.290	10.850
Geaggregeerde rapporten en overige publicaties	23	13
Uitgebrachte nieuwsberichten	190	130
Beantwoorde persvragen	1.082	1.000
Beantwoorde kamervragen	123	69

Maatregelen	2016	2015
Opgelegde boetes	55	46
Gegeven waarschuwingen	121	97
Opgelegde lasten onder dwangsom	296	337
Verstuurde invorderingsbeschikkingen	45	72
Gegeven aanwijzingen ^[3]	21	4
Lopende aanwijzingen	16	7
Gegeven bevelen	4	6
Lopende bevelen	1	9
Ingesteld verscherpt toezicht	20	11
Lopend verscherpt toezicht	11	21
Ingediende tuchtzaken	24	24

[3] Sinds 2016 geeft de IGZ zelf aanwijzingen (Wkkgz) in plaats van dat IGZ de Minister adviseert om een aanwijzing te geven.

Financiën	2016	2015
<i>bedragen in € 1.000</i>		
Personeel en materieel	56.128	52.604
Post-Actieven	500	380
Onderzoeken	3.168	3.041
Huur gebouwen	2.049	2.503
ICT en informatie-infrastructuur	8.554	5.609
Totaal IGZ	70.399	64.137

Inhoudsopgave	
Toezicht door de ogen van de burger	
1	De Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.1	Koers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2016
1.2	Vertrouwen als basis voor toezicht
1.3	Agenderen en samenwerken
1.4	Anticiperen en acteren
1.5	Professionaliseren
2	Hoe houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht en hoe handhaaft zij?
2.1	Toezicht
2.2	Handhaving
2.3	Samenwerkingsrelaties in het toezicht
2.4	Toezicht in internationaal perspectief
3	Externe ontwikkelingen die van invloed waren op het toezicht
3.1	Jaar van de Transparantie
3.2	Nieuwe wetgeving
3.3	Rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling
3.4	Toezicht op registratie en uitwisseling van medische gegevens conform informatiestandaarden
3.5	Vermindering ervaren regeldruk
3.6	Doorontwikkeling Landelijk Register Zorgaanbieders
4	Risicothema's in 2016
4.1	Grote veranderingen in de zorgsector
4.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid (good governance in de zorg)
4.3	Medicatieveiligheid
4.4	Intramurale Ouderenzorg
4.5	Disfunctionerende beroepsbeoefenaren
5	Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie
5.1	Eerstelijnszorg
5.2	Medisch specialistische zorg
5.3	Farmaceutische bedrijven
5.4	Producten en mondzorg
5.5	Medische technologie
6	Maatschappelijke zorg
6.1	Verpleging en verzorging
6.2	Gehandicaptenzorg en forensische zorg
6.3	Gehandicaptenzorg
6.4	Forensische zorg
6.5	Geestelijke gezondheidszorg
6.6	Netwerkgzorg, Preventie en Jeugd
6.7	Netwerkgzorg
6.8	Preventie
6.9	Jeugd
6.10	Nieuwe toetreders, Zorg en Fraude
7	Bedrijfsvoering
7.1	Informatievoorziening
7.2	Personeel
7.3	Planning en Control
7.4	Risicodetectie & Ontwikkeling
Bijlagen	
1	Klachten over de IGZ (Klachtbeeld)
2	Cijfers

Formatie	2016	2015
<i>fte's</i>		
Algemene leiding (MT)	5	5
Toezichtafdelingen	376,6	345,7
Landelijk meldpunt zorg	14,0	
Meldpunt IGZ	37,5	34,5
Bureau Opsporing en Boetes	21,7	19,7
Ondersteunende staf	108,8	107
Strategische staf	67,8	62,8
Totaal IGZ	631,4	574,7

Ziekteverzuim	2016	2015
<i>percentage</i>		
Kort verzuim (<42 dagen)	1,4	2,0
Lang verzuim (>42 dagen)	2,9	3,2
Totaal IGZ	4,3	5,2
Verbaannorm	3,9	4,0

Klachten over de inspectie	2016	2015
Ontvangen	40	38

Ambitiethermometer MJB 2016-2017

De ambitiethermometer geeft in grote lijnen de stand van zaken uitvoering Meerjaren-beleidsplan 2016-2019 (MJB) weer. In het MJB zijn 22 ambities geformuleerd. De verwachte start en realisatie zijn in de tabel aangegeven. Daar waar sprake is van snellere of langzamere invoering is dit aangegeven met een + of een – teken.

Ambitiethermometer MJB 2016-2017

		2016	2017	2018	2019
Gezond vertrouwen als basis voor toezicht					
1	Toezicht aansluiten op intrinsieke motivatie zorgaanbieder				
2	Toezicht aansluiten op ontwikkelingsfase zorgaanbieder				
3	Meer toezien op wijze van besturen zorgaanbieder				
4	Lerend vermogen zorgaanbieder als uitgangspunt toezicht		-	-	-
5	Zelforganiserend vermogen stimuleren van zelfstandig opererende zorgaanbieder				
Agenderen en samenwerken					
6	Signalerende rol naar minister en departement vergroten				
7	Agenderen van trends bij samenleving, politiek en zorgveld				
8	Patiënten en cliënten nadrukkelijk betrekken bij toezicht	+	+	+	
9	Contacten met patiënt, cliënt en burger verbreden				
10	Bijdrage aan keuzeinformatie voor patiënten, cliënten en burgers				
11	Samenwerking met collega-toezichthouders verbeteren				
12	Samenwerking met zorgverzekeraars organiseren				
13	Realiseren van dialoog met veldpartijen vanuit eigen taken en verantwoordelijkheden				
Anticiperen en acteren					
14	Gebruik inzicht in risico's verder vergroten				
15	Snel en gepast acteren bij noodsituaties				
16	Trends systematisch benutten om toezicht(instrumentarium) te optimaliseren				
Professionaliseren IGZ					
17	Informatievoorziening op de toekomst voorbereid				
18	Grip verstevigen op planning en realisatie				
19	Vanaf 2017 ISO-gecertificeerd toezien		-	-	
20	Effectiviteit van toezicht vergroten door communicatie				
21	Effectiviteit van toezicht continu verbeteren				
22	Sectoroverstijgend toezien op sectoroverstijgende zorg				

Opstart Gerealiseerd

- 4
- De beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder speelt een rol bij het uitvoeren van het toezicht en handhaving. Het concept ‘lerend vermogen’ wordt de komende jaren verder uitgewerkt zodat het eenduidig en transparant kan worden toegepast.
- 8
- In 2016 zijn acties ingezet om de patiënten en cliënten nadrukkelijk te betrekken bij het toezicht. Bijvoorbeeld het expliciet betrekken van de patiënt/cliënt en familie bij eigen meldingenonderzoek en observatiebezoeken in het toezicht.
- 19
- De inspectie laat in 2017 het kwaliteitssysteem extern toetsen, met het behalen van het ISO 9001-certificaat als beoogde uitkomst.